



Centro Universitário de Brasília

Jordana Marcos Salomão

**A INEFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NO  
FORNECIMENTO DE TRATAMENTO MÉDICO  
EXPERIMENTAL**

Brasília

2012

Jordana Marcos Salomão

**A INEFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NO  
FORNECIMENTO DE TRATAMENTO MÉDICO  
EXPERIMENTAL**

Trabalho apresentado ao Centro  
Universitário de Brasília  
(UniCEUB/ICPD) como pré-requisito  
para a obtenção de Certificado de  
Conclusão de Curso de Graduação  
Lato Sensu, na área de Direito.

Orientador: MsC Pablo Malheiros

Brasília

2012

Aos assistidos da Defensoria Pública da Saúde, que me trouxeram a reflexão sobre o tratamento oferecido pelo Estado aos direitos fundamentais e que mesmo diante de problemas me dedicaram seus sorrisos e votos por uma carreira de sucesso;

A quem necessite de um tratamento médico considerado experimental, que este trabalho possa fomentar a discussão sobre o tema e minorar as dificuldades de consegui-lo.

À minha mãe, Neide Marcos da Silva, que é minha maior fonte de inspiração profissional;

À querida Cessa, que ajudou a me criar, que me apoiou e que sempre me dedicou especial carinho;

Ao meu melhor amigo e namorado, Dante Vieira Soares Nuto, com quem curti toda a minha graduação e passei infindáveis horas discutindo sobre o Direito e sobre o tema desta monografia, sempre recebendo dedicada atenção;

Ao meu orientador, Pablo Malheiros da Cunha Frota, por acreditar em seus alunos, por sua humanidade, compreensão e apoio nos momentos difíceis que tornaram possível a conclusão deste trabalho, além da fundamental ajuda bibliográfica;

A todos estes meus sinceros agradecimentos.

## RESUMO

Salomão. Jordana Marcos. **A ineficácia dos direitos fundamentais o fornecimento de tratamento médico experimental**. 2012. 106 f. Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de bacharelado em Direito do Centro Universitário de Brasília. Brasília, 2012.

Esta monografia visa expor os problemas enfrentados pelos particulares quanto à incidência de seus direitos fundamentais nas relações privadas e tem como foco o fornecimento de tratamento médico experimental nas relações de consumo entre usuário e administradora de plano privado de assistência à saúde. No primeiro capítulo a pesquisa seguiu o método histórico-jurídico para investigar o arcabouço histórico e cultural pelo qual o Direito e o Estado construíram a atual forma de lidar com a autonomia privada, investigando as Constituições e os Códigos Civis, bem como a evolução da dicotomia entre Direito Público e Direito Privado. Este exame permite uma melhor visão a respeito das defasagens e desafios do Código Civil brasileiro de 2002 e das origens dos fenômenos da principalização e da constitucionalização pelos quais o diploma civil e o ordenamento jurídico passaram. Adiante, o estudo aborda as teorias a respeito das formas de incidência dos direitos fundamentais nas relações privadas, bem como as diversas classificações doutrinárias acerca do direito fundamental à saúde, montando no primeiro capítulo uma base que propicia ao leitor a devida análise crítica que recai sobre ineficácia dos direitos fundamentais no âmbito privado. Feita esta construção, a pesquisa se centraliza nas referências doutrinárias e jurisprudenciais sobre os elementos das relações consumeristas, sobre as características de consumidor e fornecedor, sobre suas atividades e vulnerabilidades, sobre o meio pelo qual estas relações se dispersam e outros elementos, utilizando para tal investigação o método jurídico-comparativo, à medida que se buscou verificar as diferenças entre estes institutos dentro do ordenamento jurídico brasileiro, bem como a legislação a respeito do que é considerado tratamento médico experimental no Brasil. O terceiro e último capítulo expõe um caso concreto que espelha de forma bastante representativa as atuais lides sobre o tema e como o Poder Judiciário lida com o assunto, trazendo críticas a respeito do tratamento dispensado pelos tribunais ao problema e propondo uma melhor visão a respeito da matéria por meio dos métodos jurídico-interpretativo e jurídico-propositivo.

**Palavras-chaves:** autonomia privada, direitos fundamentais, constitucionalização, principalização, incidência dos Direitos fundamentais nas relações interprivadas, tratamento médico experimental, *off-label*.

# SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>6</b>
<b>1 A INCIDÊNCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NAS RELAÇÕES INTERPRIVADAS.....</b>	<b>12</b>
1.1 O processo histórico de desenvolvimento do Estado e do Direito e sua relação com os direitos fundamentais.....	12
1.2 O fenômeno da constitucionalização e principalização do Código Civil como base para a incidência dos direitos fundamentais nas relações privadas.....	20
1.3 Teorias sobre as formas de incidência dos direitos fundamentais nas relações interprivadas..	32
1.4 O direito à saúde como direito fundamental.....	39
<b>2 RELAÇÃO USUÁRIO E PLANO DE SAÚDE.....</b>	<b>42</b>
2.1 A relação entre usuário e plano de saúde, uma relação de consumo.....	42
2.2 O usuário do plano de saúde como consumidor.....	49
2.3 O que é considerado tratamento médico experimental no Brasil.....	60
<b>3 CRÍTICA A UM CASO CONCRETO QUE EXPLICITA O ESTADO DA ARTE SOBRE O ASSUNTO NO BRASIL.....</b>	<b>68</b>
3.1 Caso Ivânia X Amil - Dos fatos.....	68
3.2 Críticas.....	76
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>96</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>100</b>

## **INTRODUÇÃO**

Os direitos fundamentais são os valores mais caros ao ser humano, pelos quais o ordenamento jurídico deve primar e todos os esforços estatais devem ser tomados no sentido de viabilizar medidas que os fortaleçam e torne concreta sua realização. Desse modo, não só os ordenamentos jurídicos de cada país devem fazê-lo, mas toda a humanidade em conjunto deve se dispor a luta pela defesa destes, pois não podemos ignorar o fato de que ainda no século XXI existem diversas formas de exploração dos seres humanos que ainda não foram combatidas.

A ciência de que, infelizmente, ainda são frequentes a ocorrência de situações que não coadunam com a materialização da dignidade da pessoa humana e com os direitos humanos, traz a tona a necessidade de que cada um faça a sua parte e contribua, seja no seu seio profissional ou pessoal, de alguma forma para o esclarecimento da existência destes direitos e para o seu desenvolvimento e realização.

É com base nisto, com o intuito de contribuir com os conhecimentos adquiridos ao longo de cinco anos do curso de graduação em Direito, que este projeto se destina a oferecer sua pequena colaboração com a efetivação destes direitos de valor imensurável aos seres humanos.

É impossível abraçar em um só projeto toda a gama de direitos fundamentais existentes, por isto e a partir de uma preocupação com o atual quadro em que se encontra o tratamento oferecido principalmente ao direito fundamental à saúde por parte dos entes privados que o exploram economicamente, surgiu este estudo.

A evidência jurídica de que estes entes privados não honram qualquer preocupação com a manutenção da dignidade da pessoa humana e seus direitos fundamentais, além dos seus deveres contratuais motivou toda a reflexão expressa nesta monografia.

Dessa forma, este projeto se destina à pesquisa sobre a ineficácia dos direitos fundamentais no fornecimento de tratamento médico experimental, pois é curioso que se verifique que as administradoras dos planos de saúde ainda consigam pautar suas ações violando não só direitos fundamentais, mas também princípios contratuais como os princípios da lealdade e da boa-fé impostos pelo Código de Defesa do Consumidor nas relações consumeristas.

Tem também como escopo o humilde intuito de despertar na população, nos colegas de curso e nos calouros a curiosidade sobre o tema, de modo a incitar a discussão e propiciar alguma

conscientização sobre a questão, pois são revoltantes os argumentos trazidos pelas administradoras de planos de saúde aos seus usuários nos momentos mais impróprios.

Assim, buscou-se apontar criticamente de que modo estas vis alegações podem ser debatidas por meio da análise de um caso concreto e também perpassando pela verificação da evolução das formas de Estado, do Direito e das formas com que os ordenamentos jurídicos lidaram até hoje com a autonomia privada e com a incidência dos direitos fundamentais nas relações interprivadas.

Desse modo, averiguou-se também a postura do Estado diante das investidas privadas contra os direitos fundamentais, iluminando as controvérsias jurisprudenciais e os descompassos legislativos que sondam um direito fundamental tão importante como o direito à saúde, já que em um país em que o serviço de saúde oferecido pelo Poder Público é ofertado de modo precário e não deixa alternativas àqueles mais prudentes e financeiramente providos, que não a contratação de planos de saúde privados.

Então, apesar da vasta doutrina sobre o assunto, não existe ainda um entendimento jurisprudencial assentado acerca da matéria, de modo que não restam claramente delimitadas as acepções sobre o termo *tratamento experimental*, somando-se a isto o fato de que a legislação infraconstitucional vigente a respeito do que é considerado tratamento experimental pela Agência Nacional de Saúde – ANS e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, não detém o devido compasso com aquilo a que se destinam regular, pois a medicina avança aceleradamente, ao passo que a lei brasileira que regulamenta a matéria é defasada e desfavorece os pacientes em situações delicadas, como nos casos em que não existem tratamentos reconhecidos por estas agências para enfermidades raras.

Ao que parece, as agências brasileiras não entenderam ainda a lógica pela qual os fabricantes e pesquisadores de insumos médicos se orientam e pecam em burocratizar os processos de reconhecimento de novos tratamentos e de tratamentos considerados *off-label*. Restando prejudicados, também por parte do Estado, não só os usuários dos planos de saúde, mas todos aqueles que se submetem a tratamentos medicinais.

Faz-se assim, como meio de contribuir com a evolução a respeito do entendimento sobre o que realmente se constitui como tratamento experimental, o conhecimento das diversas origens dos problemas relacionados à negativa de fornecimento de tratamento médico experimental por



parte das administradoras de planos de saúde e também por parte do sistema judiciário e legislativo.

O primeiro capítulo segue o método histórico-jurídico e aborda o contexto histórico de desenvolvimento do Estado e do Direito e verifica o modo como estes lidavam com a autonomia privada e os direitos fundamentais, passando a verificação dos fenômenos da principialização e da constitucionalização que recaíram sobre o ordenamento jurídico e seu impacto no diploma civil atual, seguindo com uma exposição das principais teorias existentes sobre a incidência dos direitos fundamentais nas relações interprivadas e como a doutrina classifica o direito à saúde.

Dessa forma, o projeto se inicia com uma busca na raiz das liberdades privadas e a partir de quando foi necessário podá-la por ações estatais. Começando pelo Estado absolutista, que representava ameaça às liberdades dos indivíduos e gerou na sociedade anseios por um Estado limitado que não interferisse na esfera privada.

A partir dessa aspiração social aflorou o Estado liberal, que teve como características marcantes o movimento constitucionalista, a ideia de que os homens possuem direitos anteriores à criação do Estado e a intensa codificação do Direito como modo de oferecer às lides jurídicas respostas pré-formatadas que tinham o escopo de reduzir o papel do aplicador da lei e garantir não só as liberdades privadas, como também impor uma barreira ao retorno dos desmandos por parte do Estado.

Esta desmedida autonomia privada provocou a dicotomia entre o direito público e o direito privado, ou seja, entre a Constituição, que previa direitos dos indivíduos contra o Estado e o Direito Civil, que regia as relações entre particulares. Isto deu espaço a abusos no âmbito privado, pois o Estado se mantinha totalmente díspar destas relações e sepultou o liberalismo.

O cogente sacrifício dos direitos fundamentais e de acontecimentos econômicos como a crise de 1929, evidenciaram a necessidade de mediação estatal no ambiente privado. Desse modo, nasce o Estado intervencionista ou Social de Direito, que traz a preocupação com valores como a solidariedade e o bem-estar-social, trazendo a visão da Constituição como ordem de valores da comunidade e a percepção de que a vida civil deve ser coerente com os ditames da Carta Magna, elevando a importância da eficácia dos direitos fundamentais nas relações privadas.

O intervencionismo evidenciou, no processo histórico de evolução do Estado e do Direito, o desenvolvimento dos direitos fundamentais, pois firmou o dever estatal de assegurar as

liberdades privadas e mediá-las para evitar explorações, bem como o dever de concretizar os direitos fundamentais, seja por meio de ações positivas ou negativas.

Isto gerou impacto no direito civil à medida que não cabia mais existir uma carta regente dos direitos privados que fosse de encontro à Constituição, germinando a constitucionalização e a principialização do Direito Civil.

A chegada do Estado Democrático de Direito estreitou a integração entre o direito público e o direito privado por meio da constitucionalização e principialização do Direito Civil e busca a concretização da Constituição, oferecendo cada vez maior papel ao aplicador do Direito e almejando dar eficácia aos direitos fundamentais.

Assim, o Direito Civil, que foi codificado durante a vigência do Estado liberal e que se desenvolveu de maneira totalmente distanciada da Constituição em face dos ideais liberais, que preteriam a proteção aos direitos fundamentais em face da autonomia privada, inicia uma busca pela aproximação do direito público e do direito privado para concretizar os direitos fundamentais.

Mas apesar destes fenômenos, o Código Civil de 2002 ainda não possibilita de maneira satisfatória a imersão de valores mais solidários na sociedade, por seu cunho patrimonial e díspar de princípios como a equidade. Assim este estudo analisa os fenômenos da constitucionalização e da principialização do diploma civil como meio de expor o descompasso entre o Direito Civil e os direitos fundamentais e o empecilho que aquele representa à incidência destes nas relações privadas.

O Código Civil de 2002, apesar de sua inspiração principiológica, deixa as minorias desprovidas e produz novas formas de exclusão que fogem ao ideal democrata. Assim, foi necessário que os civilistas investissem numa interpretação embebida do espírito constitucional para que fosse possível concretizar os valores fundantes da Democracia como a dignidade da pessoa humana, possibilitando a oferta de justiça material e a aplicação dos preceitos constitucionais, como meio de validar o ordenamento jurídico.

A partir da análise destes fenômenos, passa-se, neste estudo, às teorias das formas de incidência dos direitos fundamentais nas relações privadas. Que podem se dar de modo imediato ou mediato, ou ainda de acordo com a Teoria Integradora de Alexy ou a Teoria da Imputação do Estado.

Verificando-se por meio do exame destas teorias, que os direitos fundamentais são normas de valor absoluto para toda a ordem jurídica e como tal, tem validade incondicional e podem ser opostos *erga omnes*, ou seja, sua incidência sobre as relações entre privados se dá de forma direta, imediata, para que se possa atribuí-los validade absoluta como forma de garantir a dignidade humana e formar uma sociedade responsável, que não admita e não ofereça, nos âmbitos jurídicos, legislativos e executivos, espaço a abusos e explorações nas relações interprivadas.

Foi também necessário esclarecer a natureza e as diversas classificações doutrinárias a respeito do direito à saúde, que de modo incontroverso, é considerado, à unanimidade dos estudiosos do Direito, um direito fundamental social de cunho existencial, para, a partir disto, dar o seu devido papel dentro de uma relação consumerista, que o tem por objeto.

O segundo capítulo trata das relações de consumo. Neste, fez-se uso do método jurídico-comparativo, à medida que se buscou verificar as diferenças entre os institutos presentes nas relações de consumo dentro do ordenamento jurídico brasileiro, bem como a exposição sobre o que é considerado tratamento médico experimental no Brasil, de modo que seu começo trata dos elementos que constituem uma relação de consumo, bem como ao estudo doutrinário a respeito dos sentidos de consumidor, fornecedor e suas especificidades, como meio de embasar a análise de um caso concreto, que aborda uma lide judicial na qual se contrapõem a administradora de planos de saúde Amil e uma usuária.

A análise técnica destes conceitos aprofunda a visão aqui necessária sobre as classificações oferecidas pelo CDC e suas acepções doutrinárias, abordando as vulnerabilidades do consumidor e os elementos que constituem uma relação de consumo, tais como objeto da relação de consumo, o meio pelo qual ela se dispersa, qual seja, o mercado de consumo, os sentidos de fornecedor mediato, imediato, fornecedor por equiparação, dentre outros elementos. As discussões acerca das definições de produtos, bens e serviços, bem como os sentidos lato e estrito de consumidor e consumidor equiparado, chamado *bystander*, também foram devidamente pontuadas.

O projeto aborda ainda as Teorias maximalista ou objetiva, a Teoria finalista ou subjetiva, a Teoria finalista aprofundada e a Teoria conglobante para situar o entendimento de quais entidades podem ser consideradas consumidor e quando a tutela do CDC poderá recair sobre elas, de modo a igualar a relação entre fornecedor e consumidor dentro do mercado de consumo.

Tais definições fizeram-se imprescindíveis ao projeto, à medida que os fornecedores de planos de saúde, por diversas vezes se esquivam dos seus devidos deveres contratuais, alegando que sobre sua relação com os usuários não recai a tutela do CDC, bem como ignoram as diretrizes de boa-fé, lealdade e outros princípios consumeristas estipulados pelo CDC.

O terceiro e último capítulo adentra a análise de um caso concreto que reflete as lides sobre o tema em geral, recebendo, num segundo momento, críticas e amostras do pensamento jurisprudencial acerca da matéria e propondo uma visão mais analítica do assunto, por meio dos métodos jurídico-propositivo e jurídico-interpretativo.

Dessa forma, adentrou-se também na exposição da legislação vigente a respeito do que é considerado como tratamento experimental não só pela ANVISA, mas também para a agência norte-americana *Food and Drugs Administration* – FDA, estabelecendo-se uma comparação entre as mesmas. Esta comparação explicita não só os critérios a respeito do que é considerado tratamento experimental no Brasil, como também nos Estados Unidos. Tornando possível, com a exposição do caso concreto, uma criteriosa pontuação a respeito do estado do assunto no Brasil.

## **CAPÍTULO 1 - A INCIDÊNCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NAS RELAÇÕES INTERPRIVADAS**

### **1.1 – O processo histórico de desenvolvimento do Estado e do Direito e sua relação com os direitos fundamentais.**

Como meio de compreender a evolução dos direitos fundamentais, é necessário a este estudo analisar o processo histórico pelo qual se chegou ao Estado Democrático de Direito, perpassando pelos Estados Absolutista, Liberal e Social de Direito.<sup>1</sup>

Inicialmente o Estado absolutista representava, com sua arbitrariedade, a maior ameaça à liberdade dos indivíduos, fazendo nascer a necessidade de limitação ao poder estatal. No absolutismo a vontade do rei era soberana e havia a crença de que o Direito era revelado por meio dele, uma vez que o monarca era o representante de Deus e governava sem entraves. O Estado era o grande obstáculo à autonomia privada.<sup>2</sup>

Diante deste quadro de despotismo, a sociedade ansiava por mais liberdade em suas relações particulares. Como consequência disto surge o Estado liberal, ventilado por esta necessidade de separar a esfera de intervenção do Estado no âmbito privado. Neste quadro da Europa pós-revolucionária, os direitos humanos eram vistos não como algo anterior à criação do Estado, mas sim como uma ação do Estado que os criava por meio de seu poder de positivar o direito.<sup>3</sup>

Concomitantemente com o Estado liberal eclode também o movimento constitucionalista, que buscava evitar os antigos desmandos por parte do Estado, além de garantir e de realizar os direitos humanos. Tal movimento foi ventilado pelas revoluções liberais dos séculos XVII e XVIII, que revisitaram o jusnaturalismo contratualista, fazendo desabrochar os ideais de que os

---

<sup>1</sup>AMARAL, Francisco. O Direito Civil na pós-modernidade. In: Fiuza, César. Sá, Maria de Fátima Freire de. Naves, Bruno Torquato de Oliveira (coordenadores). **Direito Civil: Atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. 66, 70 e 72;

<sup>2</sup>MELLO, Sérgio Cândido de. Liberalismo: O Estado limitado. In: **Norberto Bobbio e o debate político contemporâneo**. São Paulo: Annablume, 2003. 87 a 92

e

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. Apontamentos sobre a aplicação das normas de direito fundamental nas relações jurídicas entre particulares. In: Barroso, Luís Roberto. (Org.). **A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. 121 a 123;

<sup>3</sup>PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. Apontamentos sobre a aplicação das normas de direito fundamental nas relações jurídicas entre particulares. In: Barroso, Luís Roberto. (Org.). **A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. 121 a 123;

homens em sociedade nascem livres e iguais, bem como a ideia de que os direitos humanos antecedem a criação do Estado.<sup>4</sup>

O **jusnaturalismo contratualista** é uma corrente criada por Locke na tentativa de explicar a formação do Estado. Para ele, o homem tem direitos naturais, como a vida, a liberdade e a propriedade e a sociedade civil tem como fim a defesa destes. Diante disso, o Estado deve defender tais direitos para ser legítimo. O contratualismo presente nesta teoria tange ao fato de que os homens têm a capacidade de se organizar racionalmente e por meio de sua vontade, autovinculando-se ao Estado. Com isto a autoridade do Estado provém do contrato entre os homens e o Estado, uma vez que os homens desejavam organizar-se racionalmente em sociedade de maneira voluntária. Este pensamento embasou os limites do poder estatal, deu impulso ao constitucionalismo e colaborou para o reconhecimento das liberdades dos indivíduos.<sup>5</sup>

Faz-se necessário delimitar uma diferenciação entre direitos humanos e direitos fundamentais. Os primeiros são definidos por Sarlet como:<sup>6</sup>

“o ser humano, pelo simples fato de existir, é titular de alguns direitos naturais e inalienáveis, de tal sorte que esta fase costuma também ser denominada, consoante já ressaltado, de ‘pré-história’ dos direitos fundamentais. De modo especial os valores da dignidade da pessoa humana, da liberdade e da igualdade dos homens encontram suas raízes na filosofia clássica, especialmente na greco-romana, e no pensamento cristão.”<sup>7</sup>

Porém, a definição de Sarlet acima colacionada remonta muito mais ao Direito natural. Dallari percebe os direitos humanos como Direitos essenciais à pessoa humana, que permitem o seu desenvolvimento e participação plena na sociedade, são espécie de direitos fundamentais e possuem conteúdo mais enxuto.<sup>8</sup>

André Carvalho Ramos cita Peres Luño, que entende que os direitos humanos possuem três definições, a primeira seria tautológica e expõe estes Direitos como titularizados por todos os seres humanos e suas emanções e correspondentes à natureza humana. A segunda, chamada formal, expõe que os Direitos humanos pertencem a todos os homens e são indisponíveis e *sui generis*. A última classificação, finalística ou teleológica, aduz que são essenciais ao desenvolvimento humano e tutelam a dignidade da pessoa humana. Em suma, seriam direitos que

<sup>4</sup> Idem.p.124;

<sup>5</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. P. 38;

<sup>6</sup> Idem.p.38;

<sup>7</sup> Ibidem.p.38;

<sup>8</sup> DALLARI, Dalmo de Abreu. **Direitos Humanos e Cidadania**. São Paulo: Moderna, 1999. p. 22;

asseguram a dignidade, a participação na coletividade e uma qualidade mínima de existência humana.<sup>9</sup>

Guilherme Peña conceitua os **direitos fundamentais** como “direitos subjetivos, assentes no direito objetivo, positivados no texto constitucional, ou não, com aplicação nas relações das pessoas com o Estado ou na sociedade.”<sup>10</sup>

Mas, como se seguirá a exposição do desenvolvimento destes direitos, a definição trazida por Guilherme resta incompleta, pois os direitos fundamentais comportam não só uma categoria subjetiva, mas também uma categoria objetiva, como pontua André Rufino do Vale, pois são direitos assentes na Constituição Federal, que mudaram ao longo do tempo.<sup>11</sup>

Menelick traz uma análise contextualizada dos direitos fundamentais e observa que o rompimento com as amarras religiosas e a transmutação da moral e da influência dos costumes na legislação, fizeram com que os direitos fundamentais passassem a comportar a ideia de igualdade e a visão social de que todos são portadores da mesma autonomia e liberdade. Ele avalia a evolução da Constituição, que diferenciou em sua estrutura Direito e política, afastando-se da ideia de direito natural. Observa também a mudança da mentalidade social perante a Democracia, que passou a almejar benefícios que se estendessem à coletividade.<sup>12</sup>

O constitucionalismo nascente à época liberalista pretendia legitimar a atuação política estatal, uma vez que o Estado absolutista deposedo tinha esquilidos instrumentos para isto. O liberalismo cuidou também em laicizar o poder, afastando-se da antiga concepção de direito revelado.<sup>13</sup>

Solidifica-se a visão de que o Estado é detentor do poder supremo, é quem edita as leis, quem faz e efetiva o ordenamento jurídico por meio do monopólio da força, ou seja, quem tem o poder de autolimitar-se. Com isto, a Constituição perde lugar para o direito positivado pelo Estado e separa-se em dois ramos principais: o direito público e o direito privado.<sup>14</sup>

---

<sup>9</sup>RAMOS, André de Carvalho. **Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 17 a 20;

<sup>10</sup>MORAES, Guilherme Peña. **Curso de Direito constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. P. 499;

<sup>11</sup>VALE, André Rufino do. **Eficácia dos Direito Fundamentais nas Relações Privadas**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2004. Fl. 53;

<sup>12</sup>CARVALHO NETO, Menelick de; SCOTTI, Guilherme. **Os direitos fundamentais e a (in)certeza do direito**. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p.89 a 94;

<sup>13</sup>MELLO, Sérgio Cândido de. Liberalismo: O Estado limitado. In: **Norberto Bobbio e o debate político contemporâneo**. São Paulo: Annablume, 2003. 87 a 92;

<sup>14</sup>FINGER, Júlio César. Constituição e direito privado: algumas notas sobre a chamada constitucionalização do direito civil. In: **A Constituição concretizada: construindo pontes com o público e o privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. 86

O quadro europeu no século XIX, como se vê, não possibilitava ao menos a junção dos direitos público e privado, quicá a incidência dos direitos fundamentais previstos na Constituição sobre o direito privado.<sup>15</sup>

Dessa forma havia à época dois ramos distintos do Direito positivados em diferentes diplomas que não se intercomunicavam: o Código Civil, como regulador das relações interprivadas e a Constituição, como instrumento de proteção dos indivíduos contra o Estado.<sup>16</sup>

Nesse âmbito o Código Civil se intercomunicava com a Constituição apenas no aspecto formal, em razão do princípio da hierarquia das leis e dos mandamentos que guiavam a vigência destas no tempo e espaço. A Constituição servia para opor os direitos dos indivíduos contra o Estado, embora a sociedade e o Estado fossem vistos como entes separados. Logo, os direitos fundamentais eram direitos de defesa do indivíduo contra o Estado.<sup>17</sup>

Bem expõe a autora Judith Martins-Costa esse pensamento:

“nesse panorama, o modelo de relacionamento entre Código Civil e Constituição era basicamente formal, hierarquizado e não-dialético. Por consequência, falar-se em relação entre direitos fundamentais e relações jurídicas privadas – ou, mais ainda, falar-se em relação aos direitos fundamentais e direito privado – ou, mais ainda, entre direitos fundamentais e relações jurídicas privadas – constituía uma impossibilidade histórica. Como afirma Vieira de Andrade, os direitos fundamentais ‘não poderiam deixar de ser então concebidos dessa maneira’, isto é, na sua eficácia unidimensional, como direitos dirigidos contra o Estado para assegurar a liberdade individual. Poder-se-ia dizer que um profundo fosso separa os direitos fundamentais da dinâmica interior do direito privado”.<sup>18</sup>

A temível influência estatal nas liberdades privadas e o anseio por afastar a arbitrariedade do poder do Estado, experimentado no falido Estado absolutista, gerou intenso trabalho de codificação do Direito. Esse movimento almejava racionalizar o processo jurídico e fortalecer a

---

e

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. Apontamentos sobre a aplicação das normas de direito fundamental nas relações jurídicas entre particulares. In: Barroso, Luís Roberto. (Org.). **A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. 129;

<sup>15</sup> FINGER, Julio Cesar. Constituição e direito privado: algumas notas sobre a chamada constitucionalização do direito civil. In: **A Constituição concretizada: construindo pontes com o público e o privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. 86,

<sup>16</sup> MARTINS-COSTA, Judith. Os direitos fundamentais e a opção culturalista do novo Código Civil. In: SARLET, Ingo Wolfgang (org). **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. 61 a 85;

<sup>17</sup> Idem. p. 61 a 85;

<sup>18</sup> Ibidem. p.67;



segurança jurídica, uma vez que suprimia o papel dos magistrados e forçava-os a aplicar o Direito aos casos concretos por meio do método formalista.<sup>19</sup>

Essa codificação em massa do Direito, com o surgimento do Estado Liberal e com o início da era moderna, nos séculos XVIII e XIX, foi fruto dos ideais iluministas que, como acima exposto, objetivavam racionalizar o Direito sistematizando-o por meio de Códigos. Essa fase propunha oferecer, por meio do formalismo legal, uma solução às demandas jurídicas, marcada por colocar em alto grau a segurança jurídica, de modo a limitar o papel dos juízes, que serviram, durante esse tempo, apenas como aplicadores do estrito texto da lei, chamados “bocas da lei”. A lei era monopólio do legislativo, e isso, acreditava-se, garantia a separação dos poderes.<sup>20</sup>

“a racionalidade formal, ou simplesmente formalismo, pode ser meramente conceitual, quando reduz o direito a um sistema de conceitos ou formas, privadas da historicidade e do conteúdo de cada uma e pode ser legal (formalismo legal), quando identifica o direito com a lei geral e abstrata, de origem estatal, e com a própria justiça. A lei seria justa pelo fato de ser lei, isto é, o que é jurídico é a forma, não a matéria, a relação social. Dessa concepção formalista do direito decorrem a generalidade e abstração das regras jurídicas como também o monismo jurídico, que vê o direito como um sistema unitário, positivo e criado pelo Estado, detentor do monopólio da criação jurídica.”<sup>21</sup>

Essa fase é marcada também pela ideia da subjetividade humana, que direcionava o indivíduo para uma esfera abstrata e preconizava a sua liberdade de agir, gerando mesmo uma autonomia na esfera civil e nas relações privadas. Tal autonomia, como se verá adiante, foi o gérmen do Estado intervencionista, ou Estado Social de Direito, pois trouxe consigo profundas disparidades e abusos sociais dentro das relações interprivadas, revisitando a necessidade de mediação estatal dentro destas.<sup>22</sup>

As proposições de sistematizar o Direito e racionalizá-lo de modo radical acabaram por engessá-lo e descompassá-lo às mudanças da sociedade, uma vez que os juízes e a administração estatal foram atrelados ao racionalismo iluminista. Este apesar do escopo de vincular o Estado à vontade do povo e legitimá-lo, afastando-se do arcabouço absolutista, foi aplicado de modo extremo, gerando exatamente o efeito inverso ao desejado.<sup>23</sup>

---

<sup>19</sup> AMARAL, Francisco. O Direito Civil na pós-modernidade. In: Fiuza, César. Sá, Maria de Fátima Freire de. Naves, Bruno Torquato de Oliveira (coordenadores). **Direito Civil: Atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. 66 a 69;

<sup>20</sup> Idem.p. 66 a 69;

<sup>21</sup> Ibidem.p.69;

<sup>22</sup> Ibidem.p.66 a 69;

<sup>23</sup> Ibidem.p.66 a 69;

Desse modo, a Constituição regulava a relação do indivíduo perante o Estado, e o Código Civil era, nas palavras de Júlio César Finger, a “Constituição privada”, pois versava sobre as relações entre particulares. Evidencia-se aqui a dicotomia entre o direito público e o direito privado, que teve a função inicialmente de dar maior autonomia privada. Mas que diante dos abusos cometidos nas relações interprivadas, bem como pela disparidade de poder entre as partes, levou ao nascimento do Estado intervencionista.<sup>24</sup>

Em 1929 a crise econômica mundial desfere o último golpe no modelo liberalista de Estado dando lugar ao Estado Intervencionista, conhecido como Estado Social de Direito. Lastreando a incidência dos direitos fundamentais nas relações privadas por ser compatível à imposição de valores substantivos às pessoas e à liberdade substancial juntamente à liberdade formal.<sup>25</sup>

Estes acontecimentos econômicos que tomaram uma órbita mundial evidenciaram o fato de que o fenômeno do poder não se aplica apenas nas relações com o Estado, uma vez que os entes privados podem assumir gigantesco poderio e equiparar-se ao poder estatal.<sup>26</sup>

O Estado Social de Direito abriu novos horizontes aos direitos fundamentais, pois trouxe novos pensamentos que se pautavam pela solidariedade e por privilegiar o bem-estar social. Com isto, a Constituição se consolidou como ordem de valores da comunidade. Houve a percepção de que a vida civil deve ser coerente com os ditames da Carta Magna, isso fortaleceu os direitos fundamentais e elevou seu papel na sociedade.<sup>27</sup>

Além disso, amplos setores da sociedade conscientizaram-se de que “a filosofia abstencionista do Estado” aprofundava sua marginalização, pois a ausência de ações estatais positivas afastavam a liberdade material dentro das relações interprivadas.<sup>28</sup>

Inicia-se uma emergente cobrança do Estado no sentido de que este fosse obrigado, seja por condutas negativas ou positivas, a assegurar os direitos fundamentais nas relações

---

<sup>24</sup> FINGER, Júlio César. Constituição e direito privado: algumas notas sobre a chamada constitucionalização do direito civil. In: **A Constituição concretizada: construindo pontes com o público e o privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. 86;

<sup>25</sup> PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. Apontamentos sobre a aplicação das normas de direito fundamental nas relações jurídicas entre particulares. In: Barroso, Luís Roberto. (Org.). **A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. fls. 72;

<sup>26</sup> Idem.p.72;

<sup>27</sup> Ibidem.p. 72 e 144/145;

<sup>28</sup> VALE, André Rufino do. **Eficácia dos Direitos Fundamentais nas Relações Privadas**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2004. Fls. 42;

interprivadas. O Estado assumiu responsabilidades, intervindo nestas relações para que estas se ajustassem aos ditames constitucionais.<sup>29</sup>

Não bastavam mais as meras declarações formais de direitos positivadas na Constituição sem efetividade. Com isto, distanciou-se da visão abstrata de ser humano utilizada pelo liberalismo para uma mais concreta e que garantisse as liberdades e direitos fundamentais. Nas palavras de André Rufino do Vale:<sup>30</sup>

“a sociedade passa a ver o Estado como potencia ativa e eventualmente amiga na realização dos direitos fundamentais, e o indivíduo, como ente social, passa a procurar ajuda pública na defesa desses direitos contra violações de outros indivíduos”<sup>31</sup>

O Estado Social de Direito representou um novo marco nos direitos fundamentais, à medida que buscou igualdade material efetiva para todos os cidadãos, passando o Estado a intervir nas relações sociais para ajustá-las aos valores constitucionais. Ao Estado coube realizar o planejamento econômico e social e intervir diretamente nestas searas e os indivíduos adquiriram direitos de prestações por parte do Estado.<sup>32</sup>

Assim, a Constituição, que era programática, incorporou direitos sociais juntamente com direitos individuais, unindo o direito público e o direito privado. Esta junção não só alargou os direitos fundamentais, como também propiciou a sua incidência nas relações interprivadas, diante do abandono do modelo liberal que não permitia esta construção.<sup>33</sup>

Reconheceu-se aos direitos fundamentais não só uma dimensão subjetiva, como apontou Guilherme Peña, na qual os direitos fundamentais representam direitos de proteção contra o Estado, mas também uma dimensão objetiva, que propõe a eficácia destes em várias relações e aspectos que não apenas no âmbito das relações dos indivíduos com o Estado.<sup>34</sup>

Mas a construção deste Estado altamente protetor, como era o ideal intervencionista, padece de forças e enfrenta sua falência diante dos fenômenos da mundialização e da globalização. Pois a força do cenário internacional, da economia veloz e cada vez mais mundializada torna impossível ao Estado abraçar tantas transformações, à medida que seus efeitos ultrapassam suas fronteiras. As exigências sociais de uma sociedade globalizada são

---

<sup>29</sup>Idem.p.42 a 48;

<sup>30</sup>Ibidem.p.42 a 48;

<sup>31</sup>Ibidem.p. 48;

<sup>32</sup>Ibidem.p. 44 e 45;

<sup>33</sup>Ibidem.p.46 a 48;

<sup>34</sup>Ibidem.p. 48 a 50;

múltiplas e o Estado ofega em representar um ambiente extremamente multicultural e contraditório.<sup>35</sup>

O Estado não acompanha mais a profundidade dos problemas apresentados por uma sociedade com diversas faces como a que se configurou no final do século XX e início do século XXI e necessita de novos ares representados pela constitucionalização e por uma nova visão ainda mais abrangente dos direitos fundamentais.<sup>36</sup>

Dessa forma, surge o Estado Democrático de Direito, que abarca o momento contemporâneo, para parte da doutrina, tendo se iniciado em meados dos anos 50, entre o cenário pós-guerra e guerra fria. Paulo Lobo defende que o Estado Democrático de Direito seria um desdobramento do Estado Social de Direito. Mas alguns doutrinadores, como Francisco Amaral, chamam-no de Estado pós-moderno e acreditam que o Estado Democrático sucedeu ao Estado Social de Direito. Apesar das críticas dirigidas ao uso da expressão pós-moderno, a expressão é usada no sentido de indicar a ruptura, a superação do pensamento moderno.<sup>37</sup>

“Pós-moderna é denominação que frequentemente se usa para rotular a sociedade contemporânea.

(...)

É um conceito extremamente ambíguo e indeterminado, exprimindo ideias diversas que têm, como denominador comum, a ideia de crítica e desconstrução da modernidade estética e científica da primeira metade do século XX, ‘numa tentativa de encontrar uma nova forma de ser do seu tempo’. O prefixo pós não teria assim um significado histórico de continuidade, mas, ao contrario, o de oposição, recusa e resistência ao pensamento moderno.

(...)

Ou, se preferirmos, representaria uma linha de pensamento que questiona as noções clássicas do sistema único, de razão totalizadora, identidade e objetividade, progresso ou emancipação universal, próprias do iluminismo.”<sup>38</sup>

Cabe também revelar a acepção doutrinaria acerca da definição de Estado Democrático de Direito, a fim de tornar clara a sua conexão com os direitos fundamentais. Glauco Barreira Magalhaes Filho o explica como:

“fórmula que estabelece ideologia política que da unidade à Constituição, e funciona como critério objetivo da harmonização dos princípios constitucionais, acentuando: ‘O Estado democrático de Direito é aquele se que estrutura através de uma democracia

<sup>35</sup>Ibidem.p. 51 e 52;

<sup>36</sup>Ibidem.p. 52 e 53;

<sup>37</sup>AMARAL, Francisco. O Direito Civil na pós-modernidade. In: Fuiza, César. Sá, Maria de Fátima Freire de. Naves, Bruno Torquato de Oliveira (coordenadores). **Direito Civil: Atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. fls. 61, 62 e 73;

<sup>38</sup>Idem.p.61, 62 e 73;

representativa, participativa e pluralista, bem como o que garante a realização prática dos direitos fundamentais inclusive dos direitos sociais, através dos instrumentos apropriados conferidos aos cidadãos, sempre tendo em vista a dignidade humana.”<sup>39</sup>

Assim, no Estado Democrático de Direito os direitos fundamentais objetivam responder questões, por meio do plano constitucional, a respeito de indagações como a diversidade, a segurança e solidariedade social e propõe o que André Rufino do Vale chama de direitos circulares. Estes são direitos solidários dotados de horizontalidade e de uma dimensão objetiva, à medida que tutelam bens comunitários titularizados pela coletividade e usufruídos individualmente. Seriam direitos de 3ª dimensão, “que incluem os direitos do consumidor, de proteção ao patrimônio histórico e cultural, ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e etc.”

40

Assim, o direito à democracia seria o direito ápice na pirâmide das gerações dos direitos, pois almeja o pluralismo político, o futuro da cidadania e das liberdades que se traduzirão por meio de uma globalização política, necessitando esta acepção de uma eficácia horizontal dos direitos fundamentais, refletida pela incidência destes nas relações privadas.<sup>41</sup>

## **1.2 – Os fenômenos da constitucionalização e principalização do Código Civil como base para a incidência dos direitos fundamentais nas relações privadas**

A codificação civil no Brasil apegou-se, segundo Lucas Abreu Barroso e Mário Quintão Soares “à concepção axiológica, ou seja, à tirania de valores, (...) tão praticada pelo Tribunal Constitucional alemão”. Esta concepção atribuíra rigidez ao método hermenêutico e legitimava a Constituição mesmo em face de mudanças sociais. Dessa forma, o legado da codificação é a exclusão.<sup>42</sup>

<sup>39</sup>CARVALHO, Kildare Gonçalves de. **Direito Constitucional: Teoria do Estado e da Constituição, Direito constitucional positivo**. São Paulo: Del Rey, 1991. 648;

<sup>40</sup>VALE, André Rufino do. **Eficácia dos Direitos Fundamentais nas Relações Privadas**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2004. Fl. 53;

<sup>41</sup>Idem.p. 53;

<sup>42</sup>BARROSO, Lucas Abreu; Sores, Mario Lucio Quintão. A dimensão dialética no novo código civil em uma perspectiva principiológica. In: Barroso, Lucas Abreu (org). **Introdução crítica ao código civil**. Rio de Janeiro, Forense, 2006. Fls. 4 e 5;

Isto ocorreu porque havia grande temor social em relação à volta da arbitrariedade de poder dos magistrados vivida no absolutismo. Esse temor trazia a necessidade de uma ordem normativa estável e objetiva, mas que necessitava de constante legitimação, o que se dava por meio da racionalidade dos atos do aplicador da norma. Nesse momento acreditava-se que a força normativa da Constituição devia se impor diante das intempéries políticas, sociais e econômicas, e o impacto disto é que não era a Constituição que se flexibilizava com os momentos sociais, mas sim o contrário.<sup>43</sup>

A visão que prosperava até então era essencialmente patrimonialista. O indivíduo que não era proprietário não estava habilitado a pleitear direitos civis, ele era despersonalizado. Não havia espaço para a aplicação de direitos fundamentais como a dignidade humana.<sup>44</sup>

A partir disso, o Código Civil de 1916 tornou-se decadente em face da Constituição de 1988, ele não acompanhava mais a realidade social, porque provinha do ideal ultrapassado do formalismo das codificações. Surgiu a crescente necessidade deste de se coordenar com a Constituição para poder realizar os anseios sociais, uma vez que a velha disparidade entre o Estado e a sociedade civil, traduzidas na separação entre a Constituição e o direito civil, já não suportava mais o progresso social. Era latente a necessidade que tinha o jurista de aplicar os preceitos constitucionais no direito civil para oferecer justiça material.<sup>45</sup>

Além disso, a Constituição de 88, considerada Constituição cidadã, surgida do contexto pós-crise de 1929 e pós-guerra, trouxe um espírito eminentemente principiológico. Baseou-se na dignidade da pessoa humana, no valor social do trabalho e na livre iniciativa, colocando o destinatário das normas constitucionais, qual seja, a pessoa humana, no cume do ordenamento jurídico.<sup>46</sup>

Os preceitos trazidos pela Constituição reclamavam um Código Civil mais atual. Nesse âmbito, Miguel Reale, imbuído da missão de fazê-lo, busca, para a positivação do Código Civil de 2002, inspiração no modelo social democrático e tenta fazer prevalecer os valores coletivos e abrir alas aos princípios como base norteadora do novo diploma civil.<sup>47</sup>

---

<sup>43</sup> Idem. p. 1 e 2;

<sup>44</sup> Ibidem. 47 e 48;

<sup>45</sup> Ibidem. 35 e 36, 39 a 41.

<sup>46</sup> LOBO, Paulo. Direito Civil: Parte Geral. SP: Saraiva, 2009. In: **Constitucionalização do direito civil**. 39 e 40;

<sup>47</sup> BARROSO, Lucas Abreu; SOARES, Mario Lucio Quintão. A dimensão dialética no novo código civil em uma perspectiva principiológica. In: Barroso, Lucas Abreu (org). **Introdução crítica ao código civil**. Rio de Janeiro, Forense, 2006. Fls. 4 e 5;

O novo diploma tentou se revestir da socialidade para permitir maior atuação valorativa do intérprete do direito e se permear pela boa-fé e equidade. Buscou atender ao ideal democrático de direito de identidade entre representantes e representados, vinculando os representantes a ideais que permitissem assistir juridicamente a coletividade. Deste modo, o poder deveria espelhar princípios que fundamentam e legitimam o Estado. Falivelmente tentou também convergir com a perspectiva de que os princípios basilares do Estado seriam também aqueles fundantes de todo o ordenamento jurídico e atuariam validando-o.<sup>48</sup>

Mas apesar de todo o escopo principiológico que tinha o legislador ao elaborar o Código Civil de 2002, ele não prosperou em se esquivar da exclusão social:<sup>49</sup>

“o novo Código, apesar dos seus avanços em relação à vetusta codificação, fica ainda bem aquém da Constituição Federal no que concerne ao alicerçamento do Direito Privado sobre bases mais solidarísticas. Assim, até por razões hierárquicas, é evidente que a visão emergente da Constituição terá sempre absoluta primazia em relação àquela que deriva do Código”<sup>50</sup>

O Código Civil de 2002, em sua origem, já nasceu ultrapassado e desnecessário, dada a sua promulgação empoeirada e o seu conteúdo divergente aos ideais democratas, à medida que não tutela as minorias existentes na sociedade multifacetada contemporânea.<sup>51</sup>

Há aqueles que argumentem a favor deste Código justificando sua existência em face do despreparo dos juízes, mas isto não é suficiente para explicar o seu descompasso social e sua falta de sincronia na concretização dos direitos sociais. Assim, tal Código carece até mesmo de uma finalidade.<sup>52</sup>

A partir desta incompletude do Código Civil, no sentido de oferecer maior espaço à primazia do princípio da dignidade humana, bem como a outros objetivos constitucionais, é que emerge a necessidade de fazer prevalecer a Constituição, e tem origem o fenômeno da constitucionalização, que não abarca só o direito civil, mas todo o ordenamento jurídico.<sup>53</sup>

<sup>48</sup>Idem. p. 4 e 5;

<sup>49</sup>SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010. Fl. 76;

<sup>50</sup>Idem. p.76;

<sup>51</sup>FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **Os deveres contratuais gerais nas relações civis e de consumo**. Curitiba: Juruá Editora, 2011. Fl.127;

<sup>52</sup>Idem. p.127;

<sup>53</sup>SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010. Fl. 76;

A **constitucionalização** parte de pressupostos como a existência de uma Constituição rígida, escrita, que entrave o poder reformador e que contenha princípios imodificáveis, além de subjugar todo o ordenamento jurídico hierarquicamente inferior a ela aos seus ditames, até mesmo como parâmetro de constitucionalidade.<sup>54</sup>

Este fenômeno visa concretizar o Direito conforme a democracia e provocar no aplicador do direito uma reflexão, de modo a submeter as leis infraconstitucionais a carta magna, buscando a efetivação do direito sob um prisma político-ideológico.<sup>55</sup>

Não se deve confundir publicização com constitucionalização, estes são fenômenos com objetivos dispares, à medida que a **publicização do Direito** é a crescente intervenção estatal, principalmente no âmbito legislativo, quanto a matérias como o direito do trabalho, do consumidor, da criança e do adolescente, é a submissão de certos ramos do Direito ao âmbito do direito público. Esse fenômeno limita a autonomia privada e é meio de melhor tutelar juridicamente os mais fracos e se dá entre titulares de direitos formalmente iguais.<sup>56</sup>

A constitucionalização “tem por fto submeter o direito positivo aos fundamentos de validade constitucionalmente estabelecidos” e não só isso, ela é método dialético e problematizante, que busca a integração de todo o Direito ao espírito constitucional para que sejam concretizados os direitos fundamentais e para que seja alcançada a justiça nos casos concretos, de modo a contextualizar o direito e sincronizá-lo aos anseios e carências sociais, apresentando três dimensões: a formal, a material e a prospectiva.<sup>57</sup>

A primeira destas, a formal, se reduz ao texto positivado na Constituição Federal de 1988. A segunda, material, complementa a primeira e insere os princípios, que podem atuar também como regras, além de sua função primordial de nortear o Direito. A terceira, a dimensão prospectiva, propõe justamente o compasso entre a Constituição e os acontecimentos sociais ressignificando os institutos jurídicos e anexando a investigação histórico-cultural à interpretação social e aos institutos positivados no ordenamento jurídico.<sup>58</sup>

---

<sup>54</sup>FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **Os deveres contratuais gerais nas relações civis e de consumo**. Curitiba: Juruá Editora, 2011. Fl.108;

<sup>55</sup>Idem. p.110;

<sup>56</sup>LÔBO, Paulo Luiz Netto. Constitucionalização do direito civil. In: Fiúza, César; Sá, Maria de Fátima freire de; Naves, Bruno Torquato de Oliveira (coordenadores). **Direito Civil atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. P. 199 e 200;

<sup>57</sup>Idem. p. 199 e 200;

<sup>58</sup>FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **Os deveres contratuais gerais nas relações civis e de consumo**. Curitiba: Juruá Editora, 2011. Fl.111;



Assim, a constitucionalização do Direito tem o condão de dar eficácia ao princípio da dignidade da pessoa humana, pois estipula a aplicação das bases constitucionais a todo o ordenamento jurídico, possibilitando a flexibilização deste, bem como sua paridade com a realidade social.<sup>59</sup>

Não só o direito civil deve ser embebido por este fenômeno, mas toda a legislação infraconstitucional, pois não podem existir diplomas excluídos deste intento, deve a Constituição centralizar o ordenamento e irradiar sua interpretação, harmonizando o sistema jurídico e submetendo-o a sua hierarquia.<sup>60</sup>

Para Facchini Neto, a constitucionalização, em seu sentido pós-moderno abrange dois aspectos. O primeiro é chamado de *relevância constitucional das relações privadas*. Neste verifica-se que diversos institutos antes abordados apenas nos códigos privados, ganharam atenção constitucional, passando a ser constitucionalmente disciplinados. O direito de família e propriedade são exemplos de institutos jurídicos anteriormente exclusivamente privados que modernamente passaram e se reger pela Constituição.<sup>61</sup>

O segundo aspecto pós-moderno da constitucionalização, referenciado como *constitucionalização do direito civil*, liga-se a evolução hermenêutica contemporânea e preocupa-se com a força normativa dos princípios, com a distinção entre princípios e regras e com a interpretação conforme a Constituição.<sup>62</sup>

“esse segundo aspecto é ainda mais amplo do que o primeiro, pois implica analisar as consequências, no âmbito do direito privado, de determinados princípios constitucionais, especialmente na área dos direitos fundamentais, individuais e sociais. Assim, o fenômeno pode ser compreendido sob determinada ótica hermenêutica, aquela da interpretação conforme a Constituição.”<sup>63</sup>

Para Daniel Sarmento:

“a constitucionalização do Direito Privado não significa apenas o deslocamento geográfico do seu centro. Mais do que isso, trata-se de um processo que importa em modificações substantivas relevantes na forma de se conceber e encarar os principais conceitos e instituições sobre os quais se funda este ramo do saber jurídico. No caso

<sup>59</sup>Idem. p. 111;

<sup>60</sup>FINGER, Júlio César. Constituição e direito privado: algumas notas sobre a chamada constitucionalização do direito civil. In: **A Constituição concretizada**. Sarlet, Ingo Wolfgang (org.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. P. 98;

<sup>61</sup>NETO, Eugênio Facchini. Continuação. O sentido moderno da constitucionalização do direito privado. In: **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. Sarlet, Ingo Wolfgang (org.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. Fls. 35 a 37;

<sup>62</sup>Idem. p. 35 a 37;

<sup>63</sup>Ibidem. p.37;

brasileiro, esta transformação é profunda e sem precedentes, diante do caráter radicalmente inovador e das características singulares da ordem constitucional instaurada em 1988.”<sup>64</sup>

Diz-se que a constitucionalização não significa apenas o deslocamento geográfico do Direito Privado do centro, mas também a unificação do ordenamento jurídico, que passou a ter em seu vértice, a Constituição e dela passaram a emanar as leis infraconstitucionais, de modo a construir um ordenamento harmonioso e aberto.<sup>65</sup>

A constitucionalização do direito civil alterou não só os parâmetros do aplicador da lei, mas teve impacto também em todas as formas de expressão do Direito, que recebe influências de fontes legislativas plurais, cujo diálogo favorece o desenvolvimento jurídico. Para Erik Jayme o Direito possui hoje não só um pluralismo de fontes legislativas, mas também de sujeitos, de agentes ativos, de fontes filosóficas e isto transcende as fronteiras internas e permite o diálogo entre as fontes nacionais e internacionais:

“Pluralismo das fontes legislativas a regular o fato, pluralismo de sujeitos a proteger, por vezes difusos, como o grupo de consumidores ou os que se beneficiam da proteção do meio ambiente, pluralidade de agentes ativos, em relações extremamente despersonalizadas, múltiplas, multifacetadas. Pluralismo na Filosofia aceita, onde o diálogo é que legitima o consenso, onde os valores os princípios têm sempre uma dupla função, o “*double coding*” e onde os valores são, muitas vezes, antinômicos. O pluralismo de fontes legislativas é hoje total, a ponto do diálogo das fontes nacionais e internacionais (mesmo *soft law*) nascer o novo direito.”<sup>66</sup>

Assim, o direito civil constitucional recorre aos ditames da carta magna para iluminar a exegese dos preceitos do direito privado, de modo que os princípios e as regras constitucionais apontam o norte para o aplicador da lei, que deve adequar os demais diplomas ao objetivo constitucional. Isto se sintetiza no princípio da interpretação conforme a Constituição, que prestigia o sentido almejado pela Constituição na aplicação das leis.<sup>67</sup>

Também não ficou indiferente a este processo o legislador, que deve igualmente guiar-se pelo espírito constitucional na elaboração das leis, sob pena de positivar textos inválidos.<sup>68</sup>

<sup>64</sup>SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010. Fl. 83 e 84;

<sup>65</sup>Idem. p.75;

<sup>66</sup>MARQUES, Cláudia Lima. Direito na pós-modernidade e a teoria de Erik Jayme. In: **Faces do Multiculturalismo: Teoria – Política – Direito**. Junior, José Alcebíades de Oliveira (org.). Santo Ângelo, Uruguai: Ediuri, 2007. 21 a 35;

<sup>67</sup>SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010. Fl. 76 e 77;

<sup>68</sup>Idem. p.76;

O processo de constitucionalização do direito civil recebe críticas. Teme-se a banalização do processo, uma vez que todas as demandas civis podem ser permeadas por matérias constitucionais, a partir disso todas as lides civis seriam elevadas ao plano constitucional. Nas palavras de Paulo Lobo:<sup>69</sup>

“a redução da importância do direito civil, que passaria a ser um apêndice do direito constitucional; finalmente entendem que o direito civil não mudou de natureza e que suas matérias são próprias e insuscetíveis de tratamento pela Constituição, salvo excepcional e supletivamente.”<sup>70</sup>

As críticas dirigidas à constitucionalização do direito civil, apesar de, em um primeiro momento, mencionar a submissão do direito civil em proveito da Constituição, amenizam-se diante da reflexão de que não há como suprimir o direito civil a mero apêndice constitucional, uma vez que ele tem matérias próprias e é independente. A Constitucionalização deste, ao contrário, vem a seu favor para harmonizá-lo com a Carta Magna.<sup>71</sup>

Por outro lado, alega-se que a harmonização interpretativa entre direito civil e constitucional é incompatível, pois o caráter das normas civis nunca se transmutará, e descabe oferecê-las um tratamento constitucional.<sup>72</sup>

Esse viés é falível, pois o Código Civil só permanecerá atual e pertinente com as mutações constitucionais, além de cumprir com a pacificação social, se “for efetivamente iluminado pelos valores maiores que foram projetados nas normas constitucionais, notadamente nos princípios. Somente assim será acolhido como lei de todos os brasileiros e não apenas dos mais afortunados.”<sup>73</sup>

Ademais o diálogo entre Constituição e direito civil é inevitável, a Constituição abraça todo o ordenamento jurídico porque dela irradiam princípios e valores que devem permear as atividades públicas e privadas. Ao contrário da crítica, o que se vê é o aumento da importância do direito civil e seus institutos, que evoluíram para acompanhar os preceitos constitucionais e também as transformações sociais. Um exemplo disso é o direito de família, que por meio do

---

<sup>69</sup> LOBO, Paulo. Direito Civil: Parte Geral. SP: Saraiva, 2009. In: **Constitucionalização do direito civil**. Fls. 42;

<sup>70</sup> Idem. p. 42;

<sup>71</sup> Ibidem. p. 42;

<sup>72</sup> Ibidem. p. 43;

<sup>73</sup> Ibidem. p. 43;

principio da igualdade mudou seu entendimento sobre o sentido de família para se adequar a realidade social.<sup>74</sup>

Por certo que as normas civis não perderão sua natureza diante do diálogo que se opera entre o direito civil e a Constituição, nem é este o intuito. Em verdade o que se busca é flexibilizar o texto da lei para adequá-lo aos casos concretos e tornar eficazes os direitos fundamentais nas relações interprivadas.<sup>75</sup>

Na prática a constitucionalização do direito civil trouxe benefícios como a extensa utilização do principio da dignidade pelos tribunais, trazendo a construção de uma jurisprudência humanizada. Este fenômeno sedimenta a cada dia a visão de que os direitos de personalidade são inatos e propõe o respeito às diferenças, bem como outros preceitos que constituem o cerne da democracia e trazem benefícios à vida civil.<sup>76</sup>

A constitucionalização do direito civil é um fenômeno de evolução natural de interpretação do Código Civil. Uma vez que o código civil de 1916 já não suportava as necessidades sociais, porque teve como raízes o positivismo e a ideia da exegese, que oferecia uma lógica formal às demandas jurídicas, diante das quais os magistrados se limitavam a aplicar o texto da lei e não tinham nenhum trabalho ponderativo na aplicação das normas, que eram abstratas e gerais. Em suma predominava o normativismo e isto culminou na inevitável crise do Código Beviláqua.<sup>77</sup>

“A lógica formal como modelo único de inspiração para o método do raciocínio jurídico é algo que atravanca a livre manifestação do Direito. Admitir que o pensar jurídico se restringe à estrutura do silogismo (se A, então B) é negar ao Direito uma qualidade essencial que lhe pertence: o fato de se tratar da aplicação de decisões humanas, tiradas a partir de leis humanas, sobre ocorrências e atos humanos a diversidade do humano e das possíveis situações de aplicação das leis aos casos concretos justifica se pense que algo mais além de uma mecânica concreção da norma se faz ao exercer o raciocínio aplicativo jurídico. A lógica da decisão não pode se fiar somente da certeza do formal e do abstrato lógico para se realizar e fazer justiça, o papel do juiz transcende a qualquer tentativa de reduzi-lo a um mero expectador do processo aplicativo das normas jurídicas.”<sup>78</sup>

<sup>74</sup>Ibidem. 43 e 51;

<sup>75</sup>Ibidem. 43;

<sup>76</sup>Ibidem. 49;

<sup>77</sup>AMARAL, Francisco. O Código Civil brasileiro e o problema metodológico de sua realização: Do paradigma da aplicação ao paradigma judicativo-decisório. In: Tartuce, Flávio. Castilho, Ricardo (coordenadores). **Direito Civil: Direito Patrimonial e Direito Existencial**. São Paulo: Editora Método, 2006. Fls. 3 e 4;

<sup>78</sup>BITTAR, Eduardo Carlos Bianca. Soares, Fabiana de Menezes. Lógica deôntica: validade e verdade da proposição normativa. In: **Temas de filosofia do Direito: novos cenários, velhas questões**. Barueri, SP: Manole, 2004. 160 a 174;

Além disso, era necessário superar a visão do indivíduo abstrato para o indivíduo de carne e osso, palpável, real, contextualizado em seu meio social. Esta mudança teve seu valor para o Direito no sentido de aproximar a experiência jurídica ao ser humano. Isto reflete diretamente numa maior preocupação com a concretização dos direitos fundamentais.<sup>79</sup>

“poder-se-ia falar com Orlando de Carvalho, em uma *repersonalização* do direito civil, no sentido que se projeta ‘repor ‘o indivíduo e seus direitos no topo da regulamentação *jure civile*’, não apenas ‘como o actor que aí privilegiadamente intervém, mas sobretudo, como móbil que privilegiadamente explica a característica técnica dessa regulamentação’”<sup>80</sup>

A velha visão abstrata do ser humano afastava o Direito da justiça material. Hoje se percebe a necessidade de analisar cada pleito judicial de maneira individualizada. Anteriormente, o Direito era aplicado pelos magistrados sob a égide de um sistema que buscava justificar suas decisões apenas com base em premissas que validavam as normas jurídicas aplicadas, ou seja, as lides eram solucionadas a partir de um sistema lógico-formal.<sup>81</sup>

O contexto rígido do Código Civil de 2002 impactou-se com este fenômeno, à medida que priorizava o patrimonialismo do Estado Liberal e o individualismo. O Estado era visto como única fonte legislativa e por isto o direito era racionalizado e sistematizado, havendo intensa adoção do formalismo na interpretação jurídica. Isto impossibilitava um trabalho extensivo dos magistrados, pois a lei era posta em primeiro grau e em segundo o caso concreto.<sup>82</sup>

Os seguidores dessa linha de pensamento, como Paula Batista, sustentavam que interpretar o direito era descobrir a intenção do legislador, eles se restringiam a um sistema gramatical, lógico e científico. Apontavam a doutrina de Savigny, conduzindo o trabalho do jurisconsulto ao mero conhecimento do espírito das leis.<sup>83</sup>

Este modo hermenêutico foi sendo doutrinariamente ultrapassado. Foi-se percebendo que a investigação da vontade do legislador não traduzia justiça material, pois o contexto político e

<sup>79</sup>Idem. p. 160 a 174;

<sup>80</sup>FINGER, Júlio César. Constituição e direito privado: algumas notas sobre a chamada constitucionalização do direito civil. In: **A Constituição concretizada**. Sarlet, Ingo Wolfgang (org.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. P. 95;

<sup>81</sup>BITTAR, Eduardo Carlos Bianca. Soares, Fabiana de Menezes. Lógica deôntica: validade e verdade da proposição normativa. In: **Temas de filosofia do Direito: novos cenários, velhas questões**. Barueri, SP: Manole, 2004. 160 a 174;

<sup>82</sup>AMARAL, Francisco. O Código Civil brasileiro e o problema metodológico de sua realização: Do paradigma da aplicação ao paradigma judicativo-decisório. In: Tartuce, Flávio. Castilho, Ricardo (coordenadores). **Direito Civil: Direito Patrimonial e Direito Existencial**. São Paulo: Editora Método, 2006. Fls. 8 e 9;

<sup>83</sup>Idem. 10;

histórico em que a lei foi criada modificava-se rapidamente, e não raro o legislador já estava até sepultado.<sup>84</sup>

Surgiram correntes, como a de Barão de Ramalho, que acreditava na adequação da lei ao contexto social. Ele sugeria a adesão da lei à realidade, e não o apego ao texto frio da lei. Nesse interim também corroboravam as ideias de Carlos Maximiliano e Alípio da Silveira, que enxergavam que era impossível atrelar a interpretação da lei à métodos prontos de hermenêutica, deveria haver um espaço para a ponderação da norma e encaixe ao caso concreto.<sup>85</sup>

O Código Civil de 2002, apesar de sua inspiração culturalista precisa recepcionar os princípios constitucionais e se harmonizar com o contexto político e social, para que seja possível a concretude do Direito, e não a rigidez exegética. O homem tem que ser colocado em proteção diante da velocidade de mutação da realidade por meio da prevalência de princípios postos como imutáveis, tais como a dignidade da pessoa humana, a liberdade, a igualdade e a solidariedade.

Dessa forma, a constitucionalização é o único meio pelo qual o Código Civil ainda pode sobreviver e acompanhar o contexto jurídico e social pós-moderno. Seus ditames ultrapassados precisam restar umbilicalmente atrelados à Constituição para que seus institutos sejam oxigenados e ressignificados.

Nesse sentido afirma Amaral:

“A interpretação dos modelos jurídicos não pode obedecer a puros critérios da lógica formal, nem se reduz a uma análise linguística, devendo desenvolver-se segundo exigências da razão histórica, entendida como razão problemática ou conjetural”.<sup>86</sup>

O Código de 2002 nunca conseguiu absorver os ideais democráticos, permaneceu atrelado ao Estado Social de Direito, deixando desacolhidas as minorias e produzindo novas formas de exclusão.<sup>87</sup>

Além disso, deixa a desejar na recepção de alguns princípios, como o da equidade e possibilita ao aplicador do direito, nas diversas funções deste princípio (corretiva, quantificadora,

---

<sup>84</sup>Ibidem. p.10;

<sup>85</sup>Ibidem. 11 e 12.

<sup>86</sup>Ibidem. 12 a 14;

<sup>87</sup>BARROSO, Lucas Abreu; Sores, Mario Lúcio Quintão. A dimensão dialética no novo código civil em uma perspectiva principiológica. In: Barroso, Lucas Abreu (org). **Introdução crítica ao Código Civil**. Rio de Janeiro, Forense, 2006. Fl. 2;

integrativa, processual e interpretativa) realizar a justiça material, à medida que se preocupa com a igualdade e proporcionalidade.<sup>88</sup>

É nesse aspecto, que o Código Civil carece de bases mais solidarísticas. O princípio da igualdade se traduz na famosa assertiva: tratar os iguais igualmente e os desiguais na medida de suas desigualdades. Ele objetiva oferecer aos magistrados um critério de decisão para os casos singulares, tendo importante papel na construção jurisprudencial.<sup>89</sup>

Ocorre que no Brasil, o princípio da equidade, da maneira como resta positivado tanto no Código Civil, quanto no Código de Processo Civil, oferece uma noção ambígua, senão equívoca, que gera mais embaraço por parte dos aplicadores da lei, que auxílio. Nos Códigos brasileiros prevalecem as funções interpretativas, corretivas e quantificadoras, todas utilizadas de maneira insatisfatória.<sup>90</sup>

A primeira, a função interpretativa, adequa a “regra ao caso concreto, recorrendo-se aos critérios da igualdade e da proporcionalidade, de modo a realizar não a justiça do caso concreto, mas o direito do caso concreto.”<sup>91</sup>

Percebe-se que a maneira como o Código recepcionou este princípio, não colabora para sua melhor utilização, pois não realiza efetivamente a igualdade e a justiça material, mas antes se preocupa em ajustar o direito aos casos em que a lei não se fez expressa.<sup>92</sup>

Quanto à função corretiva, esta intenta “temperar o Direito positivo” e a função quantificadora, tem grande valia nos casos de indenização, serve bem a fins patrimoniais, pois “se constitui em uma medida, na quantificação dos efeitos da aplicação da norma”.<sup>93</sup>

Nesse ínterim este princípio não é de fato uma opção confortável ao aplicador da lei e o Direito brasileiro costuma recorrer a ele predominantemente quando a lei o determina, conforme os ditames do art. 127 do CPC, quando as partes convencionam o seu uso em um compromisso arbitral, ou “quando o juiz tiver de decidir com base em cláusulas gerais e tendo em vista ser a equidade um critério histórico de igualdade e proporcionalidade”.<sup>94</sup>

---

<sup>88</sup>NETO, Francisco dos Santos Amaral. **Equidade no Código Civil Brasileiro**. R. CEJ, Brasília, n.25, p. 16-23, abr/jun. 2004;

<sup>89</sup>Idem. p.16 a 23;

<sup>90</sup>Idem. p.16 a 23;

<sup>91</sup>Ibidem. p.16 a 23;

<sup>92</sup>Ibidem. p.16 a 23;

<sup>93</sup>Ibidem. p.16 a 23;

<sup>94</sup>Ibidem. p.16 a 23;

Dessa forma a constitucionalização permite uma interpretação posta dentro de um contexto histórico e cultural e não é mais realizada com o apego à vontade do legislador. Privilegia-se a problemática, fugindo da redução do Direito a análises linguísticas, ou a critérios de lógica formal. E por fim, conduz a aplicação do Direito a um fim ético, afinal este não pode se prestar, mesmo que justificado pela vontade do legislador, a cometer discriminações e exclusões, ele serve a um fim social.<sup>95</sup>

O trabalho do magistrado torna-se cada vez mais influente na interpretação e aplicação das normas. A rigidez abre espaço à ponderação das normas por meio de princípios, é a chamada principialização do direito civil brasileiro.<sup>96</sup>

Por certo que os magistrados tiveram de buscar uma nova metodologia para aplicação das normas, e tiveram de se manter muito mais vigilantes aos princípios. Desta forma o Código Civil se aproximou destes.<sup>97</sup>

Os princípios servem como garantidores do ordenamento jurídico e se prestam à ação e à efetivação das normas e dos institutos jurídicos. Mas para agirem sobre o direito nos casos concretos necessitam mesmo do trabalho do intérprete e de enunciados normativos, dada a sua abstração e generalidade. Além dos princípios há também as cláusulas gerais que atuam sobre este trabalho, e a soma destes torna o Código Civil um sistema aberto e principializador do Direito.<sup>98</sup>

Vale destacar que as cláusulas gerais são o motriz pelo qual os direitos fundamentais ingressam no direito civil. As mais conhecidas são a boa fé, a equidade, os bons costumes, a ordem pública, o abuso de direito, a solidariedade social, entre outras. Elas concedem maior autonomia aos juízes na aplicação das leis, pois são abertas, e aproximam a justiça do caso concreto.<sup>99</sup>

Os princípios que se comunicam diretamente com as relações privadas são os princípios constitucionais, que tangem à dignidade da pessoa humana, aos valores sociais do trabalho e à

---

<sup>95</sup>Ibidem, fls. 13.

<sup>96</sup>Ibidem. 16;

<sup>97</sup>Ibidem. 16;

<sup>98</sup>Ibidem. 16 e 17;

<sup>99</sup>NETO, Eugênio Facchini. Continuação. O sentido moderno da constitucionalização do direito privado. In: **Constituição, direito fundamentais e direito privado**. Sarlet, Ingo Wolfgang (org.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. Fls. 38

e

NETO, Francisco dos Santos Amaral. **A equidade no Código Civil brasileiro**. R. CEJ, Brasília, n. 25, p. 16-23, abr./jun. 2004;



livre iniciativa, bem como os princípios da boa-fé, da autonomia privada e da responsabilidade patrimonial. Os princípios da socialidade, eticidade e concretude servem como informadores, são guias para o desenvolvimento do Direito, não constituem direitos materiais.<sup>100</sup>

Estes últimos tem grande importância por seu teor finalista, ponderam a que fim deve voltar-se o aplicador do direito para atingir a justiça material. A eticidade evita a formalização e prioriza os critérios morais, os valores dominantes que devem justificar o direito. O princípio da socialidade prioriza os interesses coletivos sobre os individuais, sem dirimir o valor fundante da pessoa humana. E o da concretude, ou operabilidade, permite que o intérprete investigue os fins e alcances das normas jurídicas, para a construção do Direito e adequação deste ao caso concreto, ou seja, a efetivação do Direito.<sup>101</sup>

Outro princípio ético, de grande importância ao Direito por seu fim produtor de igualdade material é o princípio da equidade, já amplamente exposto anteriormente e que visa realizar a justiça material, oferecendo igualdade aos iguais e desigualdade aos desiguais.<sup>102</sup>

A principialização do Direito levou o intérprete a ultrapassar a antiga metodologia de aplicação do Direito. Esta permeava o processo pelo qual se chegava a uma decisão em duas fases, a primeira objetivava perceber o alcance e sentido da norma, a segunda voltava-se a construção de uma regra específica, ou seja, analisava-se a doutrina para depois voltar-se à prática e concretizar o Direito.<sup>103</sup>

Hoje o intérprete não divide a aplicação das normas em momentos, há uma única fase de ponderação, integração e aplicação do direito. Isso se deve a incidência dos princípios sobre o Direito, que tem construído uma jurisprudência voltada ao alcance da justiça material, não se almeja mais um Direito que não atenda aos seus fins sociais. Voltam-se hoje os aplicadores da lei à construção de uma decisão que ofereça justiça material e para isto orientam-se por meio de princípios jurídicos e cláusulas gerais, realizando decisões não conforme à lei, mas ao próprio Direito, levando também à construção de uma jurisprudência preocupada com o caso concreto.<sup>104</sup>

---

<sup>100</sup>Ibidem. 17 e 18.

<sup>101</sup>Ibidem, fls. 19 e 20;

<sup>102</sup>Ibidem, fls. 20;

<sup>103</sup>Ibidem, fls. 21 e 22.

<sup>104</sup>Ibidem, fls. 21 e 22.

### 1.3 – Teorias sobre as forma de incidência dos direitos fundamentais nas relações interprivadas

Existem duas posições tradicionais e majoritárias que buscam esclarecer a questão da incidência dos direitos fundamentais nas relações interprivadas. A primeira, chamada **teoria dualista**, de origem alemã, acredita que a eficácia dos direitos fundamentais se daria de maneira mediata (*Drittwirkung*) nestas relações, pois o próprio direito privado deveria proteger as liberdades privadas.<sup>105</sup>

A Constituição serviria, com seus princípios, apenas como base interpretativa das lacunas apresentadas nas regulamentações privadas, para que não se deturpasse a premissa de que, nesta teoria, os direitos fundamentais seriam direitos de defesa contra o Estado, e como tais, não devem vincular os privados para não transformar direitos em deveres e tolher a autonomia privada.<sup>106</sup>

Esta teoria é criticada por apartar o Direito porque seriam necessárias duas éticas distintas, uma para reger as relações públicas, outra para abraçar as relações privadas. E cada uma delas serviria a naturezas contrárias do homem. Indaga-se também, que um ente particular pode não só assumir o papel do Estado em determinados casos, mas revestir-se de tanto poderio econômico quanto. Essa desigualdade mereceria a mesma gama de garantias dirigidas contra o Estado.<sup>107</sup>

Por certo que existem direitos fundamentais oponíveis apenas contra o Estado, tais como os direitos políticos, o direito à nacionalidade, ao devido processo legal, bem como os direitos fundamentais negativos, que se dirigem a abstenções do Estado para com os cidadãos. Há direitos que são oponíveis ao Estado e aos particulares, como os direitos de propriedade, de greve e de liberdade, pois embasam o próprio Estado como hoje é concebido, bem como o regime democrático.<sup>108</sup>

Diante disso, tem-se que a natureza dos direitos, já que uns são oponíveis apenas contra o Estado e outros apenas aos particulares, não deve servir ao propósito de conceber uma divisão na aplicação dos direitos fundamentais, não é razoável que seja quebrada a unicidade do Direito. O ponto é a mensuração de como, e com que extensão as normas constitucionais incidem sobre o

<sup>105</sup>PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. Apontamentos sobre a aplicação das normas de direito fundamental nas relações jurídicas entre particulares. In: Barroso, Luís Roberto. (Org.). **A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. 119 a 192;

<sup>106</sup>Ibidem.p.138;

<sup>107</sup>Ibidem. 138;

<sup>108</sup>Ibidem. 143;

direito entre privados, já que nesta relação todas as partes são detentoras de direitos que devem ser limitados para que esta relação possa se estabelecer.<sup>109</sup>

Nessa mensuração reside o papel do magistrado, que deve em seu julgado manter coerência na aplicação dos direitos fundamentais nas relações privadas com o texto da Constituição, pois os direitos fundamentais são direitos subjetivos do indivíduo. Mas há complexidade em aplicar a medida certa do alcance e dos efeitos destes direitos na vida civil. Os direitos fundamentais são o centro de onde emana todo o caráter valorativo da Carta Magna. Eles se irradiam ao direito civil, e deve o magistrado levá-los em conta, ser com eles coerente em suas decisões. A teoria mediata vincula a aplicação destes direitos nesse âmbito, ou seja, que seja mantida a convergência entre o direito civil e os direitos fundamentais na interpretação e solução dos casos civis. Os direitos fundamentais seriam uma bússola na aplicação do direito civil, eles influenciam o direito civil, mas não são diretamente oponíveis aos cidadãos e não oferecem um controle de constitucionalidade.<sup>110</sup>

A opção germânica por esta teoria reside no seu controle concentrado de constitucionalidade. Se as causas recebessem a incidência direta dos direitos fundamentais, tornar-se-iam, automaticamente, causas constitucionais, abrindo um verdadeiro problema processual, já que todas as demandas subiriam à Corte Constitucional. O que, acredita-se, esvaziaria o papel original desta Corte.<sup>111</sup>

A **teoria mediata** se funda em efeitos que acredita que devem ser evitados. Ao se embasar na premissa de que os direitos fundamentais não devem incidir diretamente nas relações privadas por crer que os indivíduos se valem de suas liberdades dentro dessas relações, devendo poder dispor livremente de seus direitos. Pontua também que o apelo da incidência direta dos direitos fundamentais geraria infindáveis causas de anulabilidade nas convenções privadas, comprometendo a segurança jurídica. E por fim, teme pelo esvaziamento da autonomia privada e da deturpação das funções dos poderes, uma vez que os juízes regulariam as relações sociais e substituiriam o legislador.<sup>112</sup>

Quanto ao recorrente argumento do temível esvaziamento da autonomia privada, a aplicação destes direitos é compatível com estas relações jurídicas. Além disso, a autonomia

---

<sup>109</sup>Ibidem. 143;

<sup>110</sup>Ibidem. 143 e 167 e 168.

<sup>111</sup>Ibidem. 169;

<sup>112</sup>Ibidem. 181.

privada não deve ser sopesada acima dos direitos fundamentais, ao ser privilegiada de todo modo. Ela deve estar num plano horizontal, afinal nestas relações as duas partes têm direitos que devem ser equilibrados para que se viabilize o entendimento e contrato entre as partes. Estar-se-ia fazendo incidir, diante do impedimento da incidência dos direitos fundamentais entre privados em nome da autonomia, uma noção formal de liberdade, uma vez que uma das partes comumente estará em desvantagem de poder.<sup>113</sup>

A teoria da incidência mediata dos direitos fundamentais sobre as relações privadas sustenta-se também no argumento de que esta forma de incidência preservaria o papel do legislador e inibiria arbítrios por parte dos magistrados, impedi-los-ia de legislar e invadir essa função. Mas tal ponto não revela um problema de separação de poderes, mas sim o complexo problema do modelo constitucionalista. A Alemanha adotou um modelo concentrado de constitucionalidade e teme a incidência direta dos direitos fundamentais na medida em que toda demanda civil tornar-se-ia um incidente constitucional, usurpando competências. Temem a possibilidade de nascer um problema processual em seu modelo, pelo excessivo apelo aos direitos fundamentais nas causas civis.<sup>114</sup>

O método de prevenção foi a criação pelo legislador de cláusulas gerais de incidência dos direitos fundamentais entre privados, o que compromete a força normativa da Constituição e amarra os magistrados na sua aplicação, mantendo a autonomia dogmática do direito civil.<sup>115</sup>

O Brasil, por seu controle difuso de constitucionalidade, não teria grandes problemas em assumir a teoria imediata, uma vez que a corte constitucional, o Supremo Tribunal Federal tem competência para declarar a inconstitucionalidade das leis.<sup>116</sup>

O modelo imediatista compromete-se com a normatividade da constituição. A pobreza dialética em afirmar que a autonomia privada seria assolada pelos direitos fundamentais é incoerente, haja vista que a efetivação destes não é ilimitada e incondicionada nem mesmo em face do Estado, e não há porque fazê-lo face à particulares. Os direitos fundamentais, antes de sua aplicação serão sempre harmonizados e coordenados com valores constitucionalmente protegidos, sendo naturalmente limitados e condicionados pelos magistrados que respeitam

---

<sup>113</sup>Ibidem. 182;

<sup>114</sup>Ibidem. 182;

<sup>115</sup>Ibidem. 182/183;

<sup>116</sup>Ibidem. 184.

critérios hermenêuticos. Interessa então esclarecer os critérios pelos quais os direitos fundamentais devem ser balizados.<sup>117</sup>

A jurisprudência americana também adotou a teoria mediata, e fundou a noção de *state action* para aplicação dos direitos fundamentais. Esta analisa se os entes privados equiparam-se ao Estado em suas ações, ou se a ação lesiva praticada pelo ente privado tem alguma influência do Estado. Porém tal interpretação ainda oferece muita incerteza ao aplicador, mas realiza verdadeira mensuração dos interesses constitucionais.<sup>118</sup>

Outra corrente defende que os direitos fundamentais são normas de valor absoluto para toda a ordem jurídica e como tal, tem validade incondicional e podem ser opostos *erga omnes*, ou seja, sua incidência sobre as relações entre privados se dá de forma direta, imediata. Eles teriam essa natureza, pois não só contra o Estado devem os indivíduos e seus direitos fundamentais ser resguardados, mas contra qualquer instituição sob a veste privada, que tenha o condão de estabelecer relações com tanta disparidade quanto.<sup>119</sup>

Nas relações em que há elevado desnível de poder, imperiosa seria a incidência dos direitos fundamentais, afinal daí podem emergir impactos relevantes na vida e na personalidade dos indivíduos, devendo-se ter sempre como premissa, a preservação da dignidade humana, como prospecto de vedar o bom desenvolvimento da personalidade e da formação de uma sociedade responsável.<sup>120</sup>

A desigualdade entre as partes é o cerne da questão, pois numa relação em que existe um abismo entre as partes, a de menor poder estaria fadada a subordinar-se a situações desfavoráveis. A parte de maior poder teria, dentro dessa relação, tanta supremacia quanto o Estado, uma vez que teria maiores recursos para atingir seus anseios, enquanto a outra parte disporia de escassos recursos para frear abusos advindos dessa relação.<sup>121</sup>

Daí falar-se na validade absoluta dos direitos fundamentais como forma de garantir a dignidade humana e formar uma sociedade responsável. A responsabilidade dos entes e indivíduos privados só surge diante de uma defesa real e eficaz contra possíveis danos destes entes. Principalmente dentro dos contratos, os direitos fundamentais devem servir como

---

<sup>117</sup>Ibidem. 187 a 190;

<sup>118</sup>Ibidem. 173 a 175.

<sup>119</sup>MARTINS-COSTA, Judith. Os direitos fundamentais e a opção culturalista do novo Código Civil. In: SARLET, Ingo Wolfgang (org). **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. 61 a 85;

<sup>120</sup>Ibidem. p.61 a 85;

<sup>121</sup>Ibidem. p.160;

parâmetros para aferir a validade, já que assegurariam um acordo de vontades que impediria a subordinação excessiva. Isto garantiria maior respeito por parte da iniciativa privada em relação aos contratantes de menor poderio, uma vez que a exploração daria azo a nulidades contratuais.<sup>122</sup>

Uma parte com poderio gigantesco para concretizar suas vontades jamais respeitaria outra parte por sentimentos de solidariedade, humanidade e outros, mas sim diante de um campo de defesa que envolvesse o outro polo da relação de maneira absoluta, garantindo-lhe o direito não só de não sofrer danos, mas também de que quando estes ocorrerem exista uma punição material eficaz e imediata para a restauração do estado anterior e para a prevenção de nova conduta que possa, da mesma forma, prejudicar outros indivíduos.<sup>123</sup>

Apesar da prevalência da corrente dualista, que acredita na aplicabilidade mediata dos direitos fundamentais, é crescente a ideia de que os preceitos dos direitos fundamentais deveriam se dirigir às relações entre privados de maneira direta, e caberia ao poder público impor critérios, de efetividade e proteção a estes direitos.<sup>124</sup>

Ao Estado caberia, porque tem o monopólio da autoridade e força, aplicar os preceitos constitucionais, já que aos particulares só é dado defender-se ou exigir algo se o Estado primeiramente impor tal defesa ou exigência por meio de seu sistema de leis e etc.<sup>125</sup>

É o chamado princípio de proibição do déficit, ou seja, o Estado, de acordo com o valor do bem jurídico em cada caso, tem de oferecer uma proteção proporcional ao bem jurídico tutelado, tendo em vista o seu valor, a ameaça, e a possibilidade de autodefesa do particular.<sup>126</sup>

É sabido que o Estado não pode se omitir de apreciar lesão a direito, mas o que este princípio propõe é que não haja um limite mínimo ou máximo de intervenção do Estado na defesa dos particulares, mas sim que seja utilizada a proporcionalidade na defesa e proteção dos interesses privados em relação aos particulares, sem atingir a autonomia privada, e deixar carente de proteção o particular.<sup>127</sup>

---

<sup>122</sup> Ibidem. p.160;

<sup>123</sup> Ibidem. p. 176;

<sup>124</sup> Ibidem. p. 178;

<sup>125</sup> Ibidem. p. 179;

<sup>126</sup> Ibidem. p.180;

<sup>127</sup> Ibidem. p. 180;

Outros doutrinadores pensam que é sempre imputável ao Estado o desferimento dos preceitos fundamentais, uma vez que cabe ao Estado normatizar tudo, e se ocorre lesão a estes preceitos é porque o Estado se omitiu de proibir tal conduta.<sup>128</sup>

Esse viés é absurdo, posto que é impossível ao Estado abraçar, por meio das leis e da fiscalização, todos os descumprimentos aos direitos fundamentais. Além disso, os indivíduos e os entes privados são dotados de vontade, e não realizam todos os seus atos regidos e mandados pelo Estado. Cabe ao Estado, dentro de uma obrigação contratual, impor às partes, limites nas suas vontades e intervir quando houver disparidade entre elas.<sup>129</sup>

Além destas duas teorias principais, há também a **teoria da imputação ao Estado** e a teoria integradora. A primeira, também chamada **teoria de Schwabe**, expõe que:<sup>130</sup>

“toda lesão de direito fundamental entre particulares deve ser imputada ao Estado, porque toda lesão, em última análise, resulta de uma permissão estatal ou de uma não-proibição estatal. Se o Estado - por meio de uma legislação, jurisdição e administração – não proíbe uma violação de direito fundamental entre particulares, então o Estado a permite. Na precisa síntese de Alexy, ‘o ponto decisivo desta teoria [de Schwabe] é a adstrição do Estado a intervenções privadas [nos direitos fundamentais]’. Se não as proibiu então o Estado é o responsável direto e universal pelas lesões de direitos fundamentais entre particulares. Assim o problema da vinculação entre particulares a direitos fundamentais desloca-se para o plano das relações entre indivíduo e Estado, plano em que os direitos fundamentais operam eficácia imediata e direta porque direitos de defesa ante o Estado”<sup>131</sup>

O que Schwabe propõe não é razoável, uma vez que, para ele, o que não é proibido é permitido, diante disso o particular que desfere direitos fundamentais não poderia ser responsabilizado, somente o Estado, que deveria legislar a respeito de todas as situações que pudessem por em risco a proteção aos direitos fundamentais. Ou seja, para ele, o problema deveria ser resolvido por meio de uma hiperinflação legislativa, posto que caberia diretamente ao legislativo socorrer e proteger os direitos fundamentais nas relações interprivadas, esvaziando a responsabilidade das partes nessa relação e dirigindo-a ao Estado.<sup>132</sup>

---

<sup>128</sup>Ibidem. p. 184

<sup>129</sup>Ibidem. p. 184 e 185

<sup>130</sup>STEINMETZ, Wilson. **A vinculação dos particulares a direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros Editores, 2004. P. 175;

<sup>131</sup>Idem. p.176;

<sup>132</sup>Ibidem.p. 177;

A outra teoria, a **teoria integradora de Alexy**, propõe mesmo uma integração entre as três teorias anteriores aqui apresentadas. Ele acredita que, dado que ambas as partes são titulares de direitos fundamentais, cabe matizar a eficácia destes pela ponderação.<sup>133</sup>

“Alexy propõe um modelo de três níveis: (i) o dos deveres do Estado, (ii) o dos direitos ante o Estado e (iii) o das relações jurídicas entre particulares. (i) a teoria da eficácia mediata situa-se no nível dos deveres do Estado. Os direitos fundamentais como princípios objetivos que se projetam sobre todos os âmbitos do direito obrigam o Estado a toma-los em conta na legislação e jurisdição. (ii) os direitos ante o Estado (a teoria de Schwabe) situam-se no segundo nível. O particular, tem o direito fundamental a que o juiz e os tribunais, em suas decisões, tomem em consideração os princípios jusfundamentais (princípios objetivos) que apoiam a sua (do particular) posição ou pretensão. Este direito fundamental é um direito fundamental ante (contra) a jurisdição. se o juiz ou o tribunal na decisão proferida, não tomar em consideração esse direito fundamental, estará lesando esse direito fundamental como direito de defesa. (iii) no terceiro nível, situa-se a eficácia de direitos fundamentais nas relações jurídicas entre particulares (teoria da eficácia imediata). Na definição de Alexy, a eficácia imediata ‘(...) consiste em que, por razões jusfundamentais, na relação cidadão/cidadão existem determinados direitos e não-direitos, liberdades e não-liberdades, competências e não-competências que, sem essas razões, não existiriam’.”<sup>134</sup>

O resultado prático da aplicação desta teoria implica na eficácia imediata dos direitos fundamentais nas relações entre privados, sendo por isso mesmo, dadas as críticas já aqui expostas a teoria da eficácia mediata, bem como à teoria de Schwabe, bastante razoável que se adote a teoria da eficácia imediata.<sup>135</sup>

### 1.3 O direito à saúde como direito fundamental.

Os direitos fundamentais são classificados, por José Luiz Quadros, em grupos. O primeiro grupo tange aos direitos individuais, o segundo aos direitos sociais, nos quais estão inclusos o direito à saúde, à educação, à previdência, à assistência social, ao lazer, ao trabalho, à segurança e ao transporte. Esses direitos por terem a função de proteger os interesses conjuntos da sociedade exigem prestações estatais positivas. O terceiro grupo trata dos direitos econômicos e o quarto dos direitos políticos.<sup>136</sup>

<sup>133</sup>Ibidem. p.181;

<sup>134</sup>Ibidem. p.182;

<sup>135</sup>Ibidem. p.182;

<sup>136</sup>MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2000, p.12-13;



Alexandre de Moraes classifica-os de acordo com a ordem cronológica em que a Constituição os reconheceu, dividindo-os em gerações. A primeira englobaria os direitos e garantias individuais e políticos clássicos, que dizem respeito aos princípios de liberdade, direito à vida, à segurança, à igualdade, e outros.<sup>137</sup>

A segunda geração é composta por direitos econômicos, culturais e de igualdade. Ele insere dentro desta geração estão os direitos à saúde, educação, lazer, trabalho e etc. A terceira geração compõe-se dos direitos de solidariedade, fraternidade, qualidade de vida, progresso, paz e outros direitos difusos. Já a quarta seria uma geração contemporânea, que surgiu diante dos avanços tecnológicos sobre os quais o homem ainda experimenta, como a bioética, o biodireito e outros, sobre os quais ainda recai todo um processo de construção.<sup>138</sup>

Guilherme Peña conceitua os direitos fundamentais como “direitos subjetivos, assentes no direito objetivo, positivados no texto constitucional, ou não, com aplicação nas relações das pessoas com o Estado ou na sociedade” e divide-os em perspectivas objetivas e subjetivas.<sup>139</sup>

A perspectiva subjetiva conferiria a cada um dos titulares dos direitos fundamentais exigências de condutas positivas ou negativas em prol da dignidade humana. A perspectiva objetiva percebe os direitos fundamentais como elementos legitimadores do Estado de Direito e pilar do ordenamento jurídico.<sup>140</sup>

Os direitos fundamentais dividem-se, majoritariamente em direitos individuais, coletivos e sociais. Faz-se objeto de nosso estudo o direito à saúde, elencado como direito fundamental social.<sup>141</sup>

“os direitos sociais são direitos fundamentais próprios do homem-social, porque dizem respeito a um complexo de relações sociais, econômicas ou culturais que o indivíduo desenvolve para a realização da vida em todas as suas potencialidades, sem as quais o seu titular não poderia alcançar e fruir dos bens de que necessita.”<sup>142</sup>

São direitos realizados por meio do Estado. O direito à saúde, proclamado no art. 196 da CF, é incumbência do poder público em seus três níveis, federal, estadual e municipal, que deve implementar políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças, o acesso

<sup>137</sup> MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais: Teoria geral. Comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República federativa do Brasil**. São Paulo: Editora Atlas, 1998, p. 44-46;

<sup>138</sup> *ibidem*, p. 44 – 46;

<sup>139</sup> MORAES, Guilherme Peña. **Curso de Direito constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. P. 499;

<sup>140</sup> *Idem*. p. 499;

<sup>141</sup> *Ibidem*. p. 499;

<sup>142</sup> *Ibidem*. p. 553;

universal e igualitário à serviços médicos, bem como à promoção, manutenção e recuperação da saúde positivadas nas leis 8.080/90 e 9.313/96.<sup>143</sup>

---

<sup>143</sup>Ibidem. p. 555;

## **CAPÍTULO 2 - RELAÇÃO USUÁRIO E PLANO DE SAÚDE**

### **2.1 A relação entre usuário e plano de saúde, uma relação de consumo**

A doutrina expõe que o Código de Defesa do Consumidor, só regerá uma relação, se esta se caracterizar como relação de consumo. Nelson Nery Júnior assevera que a relação de consumo é justamente a relação jurídica entre fornecedor e consumidor que tenha como objeto serviços e/ou produtos utilizados por este. Ele aponta ainda que a relação de consumo a que se refere o CDC tem sentido amplo e é justamente por isso que não o Código traduz a ideia por meio de expressões como contrato de consumo, ato de consumo ou negócio jurídico de consumo, mas sim relação de consumo. Aponta que numa relação de consumo se verificam três elementos, o sujeito, o objeto e o elemento teleológico e explica que este último elemento diz respeito à finalidade do consumidor ao adquirir produtos e/ou serviços, ou seja, a sua característica como destinatário final.<sup>144</sup>

Fábio Ulhoa Coelho define relação de consumo por meio dos arts. 2º e 3º do CDC, que trazem a definição de consumidor padrão e equiparado, fornecedor, produto e serviço. Ele expõe que qualquer relação que tenha como polos consumidor X fornecedor é relação de consumo e merece ser alvo da tutela da legislação protecionista do consumidor.<sup>145</sup>

Rizzatto Nunes acrescenta ainda que as relações de consumo, além de se caracterizarem pela presença do consumidor em um polo e fornecedor no outro, podem ter início antes mesmo de serem efetivadas, pois mesmo que a prática comercial ainda não tenha gerado um consumidor concreto ela, ao ser exposta a um potencial consumidor, já é capaz de violar seus direitos, bastando, para a incidência do CDC e para a caracterização de uma relação como relação de consumo, apenas “a possibilidade, a virtualidade de ocorrência da relação”.<sup>146</sup>

A lei nº 9.656/98, que regula os planos de assistência à saúde e não deixa dúvidas acerca da natureza consumerista entre a administradora do plano de assistência à saúde e o usuário.<sup>147</sup>

<sup>144</sup>Bessa, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. p. 50;

<sup>145</sup>Idem. p. 50;

<sup>146</sup>Nunes, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 117 e 118;

<sup>147</sup>LOPES, José Reinaldo Lima. Consumidores de seguros e planos de saúde (ou, doente também tem direitos). In: **Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999. p. 27;

Uma relação de consumo se caracteriza por diversos elementos. São eles: sujeitos, objeto, causa, vínculo e mercado de consumo. Cada um desses elementos possui sentidos que se interligam e estão presentes na relação usuário e administradora do plano de assistência à saúde. A começar pelo conceito de **fornecedor**, que segundo o art. 3º do CDC: <sup>148</sup>

“Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.”

Rizzatto Nunes, da mesma forma expõe que fornecedor é conceito definido pelo art. 3º do CDC e abrange “pessoas capazes, físicas ou jurídicas, além dos entes desprovidos de personalidade” e frisa que não se excluem desse conceito nenhuma natureza de pessoa jurídica. Reforça também que fornecedor é gênero do qual fabricante, comerciante, importador e construtor são espécies. <sup>149</sup>

Cláudia Lima Marques, Benjamin Herman e Bruno Miragem diferenciam fornecedor de produtos e fornecedor de serviços. O primeiro se caracteriza por prestar atividades profissionais típicas e habituais. Um exemplo de fornecedor de produtos seria o produtor, o comerciante, o distribuidor. Quanto ao fornecedor de serviços o art. 3º do CDC permitiu interpretação aberta e “menciona apenas o critério de desenvolver atividades de prestação de serviços”, sem tanger a profissionalidade ou frequência com que este fornecedor dispõe os serviços no mercado de consumo. <sup>150</sup>

Os tipos de fornecedores podem ainda ser classificados em mediato e imediato. O **fornecedor mediato** é “aquele que não celebrou contrato, mas integra o ciclo produtivo”. O **fornecedor imediato** é “quem comercializa o bem e/ou serviço no mercado de consumo”. O CDC, em seus arts. 12 e 13 traz ainda a ideia de fornecedor real, aparente e presumido. O real seria o próprio fabricante, produtor, ou seja, quem de fato produz o bem ou fornece o serviço. O

<sup>148</sup>CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>149</sup>NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2005. P. 90;

<sup>150</sup>MARQUES, Cláudia Lima. Benjamin, Antonio Herman V. Miragem, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. São Pulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. p. 93;

aparente detém o nome, marca ou signo do bem ou serviço e o presumido seria quem realiza a importação, ou quem comercializa o bem de modo independente.<sup>151</sup>

Há também o **fornecedor por equiparação** que pode ser um terceiro intermediário entre consumidor e fornecedor padrão, como um mandatário, preposto ou empregado, que aos olhos do consumidor reveste-se das propriedades do fornecedor, transmite toda a credibilidade deste e o representa, equiparando-se ao fornecedor.<sup>152</sup>

Cláudia Lima Marques expõe que fornecedor equiparado é também “aquele terceiro na relação de consumo, um terceiro apenas intermediário ou ajudante da relação de consumo principal, mas que atua frente a um consumidor”, ou seja, aqueles que podem ter acesso a informações sobre o consumidor, como os que tem acesso aos bancos de dados de maus pagadores, o fornecedor em potencial, que sequer chegou a estabelecer relação concreta como consumidor. Ela usa ainda o exemplo de um grupo de consumidores que se vincula a uma seguradora por meio do empregador, que paga a seguradora e se comporta como fornecedor.<sup>153</sup>

Outro elemento caracterizador da relação de consumo é a habitualidade e profissionalidade do fornecedor do bem e/ou serviço. Segundo Newton de Lucca, a atividade de determinado sujeito que não é realizada com frequência não induz relação de consumo, mas somente a atividade empresarial, profissional e habitual se configura como atividade fornecedora no mercado de consumo, quando não há profissionalidade o agente é considerado fornecedor por equiparação”.<sup>154</sup>

Para Rizzatto Nunes, a atividade praticada pelo fornecedor deverá ser típica ou eventual, para ser capaz de gerar uma relação de consumo, pois uma pessoa que vende um objeto sem qualquer frequência não pode ser considerada fornecedora.<sup>155</sup>

Para Marcos Jorge Catalan e Pablo Malheiros elementos como habitualidade e profissionalidade “são essenciais para o fornecimento de bens e serviços no mercado de

---

<sup>151</sup>CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**. p.6;

<sup>152</sup>Idem.p.7;

<sup>153</sup>BENJAMIN, Antônio Herman. V. Marques, Cláudia Lima. Bessa, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009. P. 85;

<sup>154</sup>LUCCA, Newton de. **Direito do Consumidor: Teoria Geral da Relação de Consumo**. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil. 2003. p. 135 a 138;

<sup>155</sup>NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2005. P. 86 e 87;

consumo”, uma vez que a atividade que é frequente, mas não é profissional tem a natureza de relação civil ou empresarial, não de relação de consumo.<sup>156</sup>

Nesse diapasão o empresário está contido no universo da figura do fornecedor. Esta é mais abrangente, e contém inclusive aqueles que não praticam atividades empresariais, como as pessoas jurídicas de direito público, as pessoas jurídicas privadas e até mesmo as pessoas jurídicas sem fins lucrativos.<sup>157</sup>

Desse modo, é incontroverso que a administradora do plano de assistência à saúde é fornecedor real, direto e imediato do serviço ofertado ao consumidor que com ela contrata.

Os **objetos das relações de consumo** são os bens e serviços dispostos no mercado de consumo e passíveis de valoração econômica, chamados pelo CDC de produtos. Estes bens e serviços “devem ser seguros, adequados às expectativas ordinárias do consumidor e ao que foi ofertado pelo fornecedor e sem vícios de qualquer espécie”.<sup>158</sup>

A doutrina distingue bens de consumo, de produção e de serviços. Para Filomeno a expressão *bem* é muito mais abrangente que *produto*. Ele pontua diferentes classificações de bens disponíveis no mercado. Os primeiros, que são objetos de desejo, úteis ao homem e que despertam seu consumo são genericamente classificados como **bens econômicos**.<sup>159</sup>

Os segundos seriam **bens de consumo** e industriais, comportando os bens duráveis e não duráveis. Os bens de consumo comportam também os bens de conveniência, que são adquiridos sem esforço, sem pesquisa de oferta, pois são consumidos com frequência e imediatez. Os bens comparáveis, também dentro desta categoria, são bens que o consumidor seleciona antes de adquirir e os bens de uso especial possuem alguma individualização, como a que as marcas oferecem. Aborda a antiga classificação que propunha diferenciação entre produtos, bens industriais e bens de consumo, exemplificando que produtos seriam produtos agrícolas, pescados, florestais e minerais, bens industriais seriam produtos primários, componentes fabris, materiais de processamentos e outros. Já bens de consumo seriam bens de conveniência, de compra comparada e de uso especial.<sup>160</sup>

---

<sup>156</sup>CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**. p.9

<sup>157</sup>Idem. p.9;

<sup>158</sup>Ibidem. p.9;

<sup>159</sup>FILOMENO, José Geraldo Brito. **Manual de Direito do Consumidor**. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2003. p. 56;

<sup>160</sup>Idem. p. 56;

Filomeno expõe que a Comissão Especial do Conselho Nacional de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça – CNDC utiliza as expressões *bens e serviços* “no sentido de apontar para o aplicador do Código de Defesa do Consumidor, os reais objetos de interesses nas relações de consumo, não se inserindo na amplitude dos termos, por exemplo, os tributos, em geral, ou taxas e contribuições de melhoria”.<sup>161</sup>

Newton de Lucca, a partir da exposição de Filomeno, expõe que produtos seriam objetos de interesse na relação de consumo e que para a finalidade do CDC são bens econômicos dispostos no mercado de consumo por meio de fornecedores.<sup>162</sup>

Catalan e Pablo Malheiros definem **serviços** como prestações duráveis ou não dispostas ao consumidor no mercado de consumo, exercidas pelo fornecedor de maneira profissional, habitual e remunerada.<sup>163</sup>

Rizzatto Nunes define produto como “resultado da produção no mercado de consumo das sociedades capitalistas contemporâneas” e serviço como “qualquer atividade fornecida ou, melhor dizendo, prestada no mercado de consumo”.<sup>164</sup>

As relações de consumo advêm por meio de vínculos negociais, extra negociais e por contatos sociais, não havendo diferenças entre os direitos e deveres dos consumidores e fornecedores diante de qualquer destes vínculos.<sup>165</sup>

Portanto, como se verifica a partir dos sentidos doutrinários atribuídos a bens, serviços e produtos, interessa à relação de consumo entre usuário e administradora de plano de saúde que o objeto de sua relação deve atender as expectativas do consumidor, á medida que a administradora dispõe produtos no mercado, podendo como consequência ter o dever contratual de dispor bens e serviços ao seu usuário, pois a obrigação de fornecer remédios inclui-se na categoria de prestar bens, já a obrigação de acolher e tratar o usuário enquadra-se na disposição de serviços a este.

Frise-se que os bens e serviços dispostos no mercado de consumo devem satisfazer a uma função socioambiental, pois os objetos de consumo devem sempre atender “interesses

---

<sup>161</sup>Ibidem.p. 56;

<sup>162</sup>LUCCA, Newton de. **Direito do Consumidor: Teoria Geral da Relação de Consumo**. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil. 2003. p. 135 a 138;

<sup>163</sup>CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**.p.10;

<sup>164</sup>NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 90 e 95;

<sup>165</sup>CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

individuais, sociais, econômicos e ambientais” diante de uma relação de consumo, ou mesmo na oferta, que é uma fase em que esta ainda não se estabeleceu.<sup>166</sup>

Portanto, as administradoras dos planos de saúde, em seus contratos de adesão, sabidamente dispõe condições gerais contratuais abusivas aos usuários. Em virtude disto é frequente que o Estado seja chamado a intervir nestes contratos por meio do Poder Judiciário.

As administradoras se investem de setores jurídicos que arquitetam uma criativa gama de argumentos que desonram a boa-fé contratual e que de tempos em tempos tem de ser exauridos pelo Estado. São alegações tais como as que suscitam que o usuário é portador de doenças preexistentes ao contrato, com a vil finalidade de se exonerar de arcar com os custos de tratamentos e indenizações aos seus contratantes.

Estas práticas abusivas ferem a função socioambiental dos contratos por se enquadrar nas hipóteses do art. 51 do CDC, nos incisos IV, X, XI, XIII, XV, §1º, inc. I, II e III. Entre estes, o que mais explicita a abusividade das cláusulas contratuais gerais destes negócios jurídicos, é o inc. IV, que aduz em seu texto que são consideradas abusivas as cláusulas que imponham desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade.

A proteção contratual do CDC impõe que as expectativas do consumidor sejam respeitadas, isto é expresse pela vedação a incompatibilidades com o princípio da boa-fé. Também tem de ser respeitada a equidade no contrato, de forma que deve haver equilíbrio entre a contraprestação paga pelo consumidor e os produtos oferecidos pelo fornecedor evitando lesões e abusos a qualquer uma das partes. Quanto à expressão desvantagem exagerada, no sistema do CDC, esta se configura quando uma vantagem se encaixa nas hipóteses descritas pelos incisos I, II ou III.<sup>167</sup>

Desse modo, as condutas das administradoras dos planos de saúde são frequentemente abusivas, desrespeitam a boa-fé, equidade o princípio da continuidade do contrato e outros, desferindo não só princípios, mas também os direitos fundamentais, à medida que o direito à saúde é direito fundamental de cunho existencial que deve ser recepcionado de forma imediata nas relações privadas, não podendo ser alvo de interesses econômicos desarrazoados das administradoras, que frequentemente faltam com suas obrigações de prestar assistência à saúde dos seus usuários.

---

<sup>166</sup>Idem. p.11;

<sup>167</sup>MARQUES, Cláudia Lima. Benjamin, Antônio Herman V. Miragem, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. p. 670 e 671;



O último elemento necessário à caracterização de uma relação de consumo é o **mercado de consumo**, que é o meio pelo qual se dispersam as ofertas e as procuras de bens e serviços disponíveis. O mercado expõe os produtos das atividades econômicas possibilitando a troca entre a satisfação de um consumidor e a contraprestação do fornecedor. Dentro do mercado de consumo a “tutela consumerista incide integralmente só quando o agente se encontra como consumidor ou fornecedor”.<sup>168</sup>

O aspecto preponderante que justifica a tutela estatal nas relações de consumo é a vulnerabilidade na qual o consumidor se encontra diante do fornecedor e do mercado de consumo. Além disso, a natureza de competição da concorrência esmagadora presente no mercado de consumo finda por aniquilar princípios fabris como a qualidade dos produtos fornecidos, uma vez que a atividade econômica rege-se pela maximização do lucro e minimização dos gastos. Diante disso, deve o Estado manter-se sempre em posição fiscalizadora e intervencionista das atuações dentro do mercado de consumo.<sup>169</sup>

Essa intervenção e fiscalização praticadas pelo Estado tem a função de sanar as desvantagens do consumidor a fim de resguardá-lo de práticas abusivas que põe em risco sua dignidade, afinal a preservação da dignidade humana é o valor fundante da Democracia.<sup>170</sup>

Os fornecedores de serviços privados de saúde, quais sejam, as administradoras dos planos de saúde que fazem parte do objeto deste estudo, tem a natureza de fornecedores, uma vez que dispõe serviços, de maneira profissional, habituada e remunerada dentro do mercado de consumo. Assim, como se seguirá a exposição do usuário dos planos de saúde como consumidor, estes estabelecem entre si uma relação de consumo, que deve ser regida pelo CDC a fim de que seja promovida a igualdade real entre estes.<sup>171</sup>

Portanto, o mercado de consumo, que é meio pelo qual se dispersam as ofertas de produtos e serviços dos fornecedores, é instituto que merece excepcional atenção estatal, para que não sejam os particulares lesados e para que a ferramenta de legitimação estatal, qual seja, o respeito á dignidade da pessoa humana, não fique em segundo plano em relação às arquitetônicas manobras de lucro praticadas dentro do mercado de consumo. Pois o Estado deve primar pelo

---

<sup>168</sup>CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>169</sup> Idem. p.11;

<sup>170</sup> Ibidem. p.11;

<sup>171</sup> Ibidem.p.12;

resguardo do equilíbrio entre as partes dentro dos contratos, já que por vezes o consumidor é extremamente acometida de vulnerabilidades.

## 2.2 – O usuário do plano de saúde como consumidor

O sentido jurídico de consumidor divide-se em consumidor em sentido lato e em sentido estrito. O **consumidor em sentido lato** está presente nos arts. 2º, parágrafo único, 17 e 29 do CDC:<sup>172</sup>

“Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final”. (CDC - Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990)

“Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.” (CDC - Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990)

“Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.” (CDC - Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990)

“Art. 29. Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas, determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas.” (CDC - Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990)

Leonardo Bessa explica que a classificação de um sujeito como consumidor exige ainda, além da natureza de pessoa física ou jurídica, que este seja o destinatário final na aquisição do produto ou serviço.<sup>173</sup>

Cláudia Lima Marques, Benjamin Herman e Bruno Miragem expõe que o sentido de consumidor oferecido pelo art. 2º requer ainda uma interpretação do que se entende por destinatário final, e revelam que “destinatário final é o consumidor final, o que retira o bem do mercado ao adquirir ou simplesmente utilizá-lo (*Endverbraucher*), aquele que coloca um fim na cadeia de serviço.”<sup>174</sup>

<sup>172</sup> Ibidem.p.12;

<sup>173</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 54;

<sup>174</sup> MARQUES, Cláudia Lima. Benjamin, Antônio Herman V. Miragem, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. P. 71;

A redação do parágrafo único do art. 2º revela que a coletividade é equiparada ao consumidor. Isto se dá porque um número indeterminado de pessoas está exposta às atividades do fornecedor no mercado de consumo merecendo a tutela do CDC segundo os ditames do art. 81:

175

Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

II - interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base.

Leonardo Bessa registra o sentido e alcance dos consumidores equiparados delimitados pelo art. 2º, *caput* do CDC, acrescentando que a inteligência deste dispositivo destina-se à proteção dos direitos difusos e coletivos dos consumidores, pois seria impossível blindar de maneira satisfatória um consumidor específico. Dessa forma, a redação do *caput* do art. 2º do CDC atinge a coletividade exposta a práticas danosas dos fornecedores.<sup>176</sup>

Cláudia Lima Marques, Benjamin Herman e Bruno Miragem abordam ainda que mesmo que a coletividade não esteja qualificada como consumidor *stricto sensu*, uma gama indefinível e incalculável de pessoas pode ser atingida pelas atividades dos fornecedores no mercado de consumo e exercer um papel vulnerável dentro deste. Assim, “a posição preponderante (*Machtposition*) do fornecedor e a posição de vulnerabilidade destas pessoas sensibilizaram o legislador e, agora, os aplicadores da lei.”<sup>177</sup>

Outro consumidor por equiparação está estabelecido no art. 17, chamado consumidor *bystander*, que mesmo sem consumir o produto é vítima de acidente de consumo, recebendo idêntica tutela dirigida ao consumidor em sentido estrito.<sup>178</sup>

Leonardo Bessa acrescenta que o consumidor *bystander* é uma forma de responsabilizar o fornecedor “(fabricante, produtor, construtor e, em alguns casos, o comerciante)” quanto a

<sup>175</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>176</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 61 e 62;

<sup>177</sup> MARQUES, Cláudia Lima. Benjamin, Antonio Herman V. Miragem, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. P. 74;

<sup>178</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

acidentes de consumo (arts. 12 a 14 do CDC) que atinjam as pessoas que não estabeleceram uma relação contratual com o fornecedor, mas que poderão ser indenizados material e moralmente por estes, dada a ausência da esperada segurança que seu serviço ou produto ofereceu.<sup>179</sup>

O art. 29 também traz espécie de consumidor por equiparação, qual seja, o consumidor exposto “abstratamente à publicidade, à oferta, às cláusulas gerais e às práticas contratuais abusivas em que a vulnerabilidade é sempre verificada *in concreto*, cuja tutela é coletiva ou individual, desde que haja vulnerabilidade”. Estes consumidores, considerados como tal por equiparação, são valorizados pela doutrina e pela jurisprudência, que consideram como consumidores qualquer sujeito que seja destinatário final de produtos. Desse modo, uma infinidade de sujeitos pode ser qualificada como consumidor, desde o nascituro, qualquer pessoa humana ou jurídica até entes despersonalizados.<sup>180</sup>

Bessa afirma a partir da análise do art. 29 do CDC que este permite extensa proteção ao consumidor, pois sua redação ao utilizar a expressão “pessoas determináveis ou não” oferece defesa à coletividade de consumidores. Este artigo oferece também uma proteção preventiva do consumidor, à medida que se satisfaz com a exposição de qualquer pessoa a práticas danosas por parte dos fornecedores e por fim, o art. 29, por proteger o consumidor *bystander*, desliga-se do requisito teleológico da relação de consumo, qual seja, a exigência de que o consumidor seja destinatário final do produto ou serviço para poder invocar o CDC.<sup>181</sup>

**Destinatário final** é considerado o consumidor que adquiriu o produto com fins de usufruí-lo sem explorá-lo economicamente de forma direta, ou seja, a última instância da cadeia dentro do mercado de consumo, que adquiriu o produto “sem profissionalidade, sem repassar o custo para o preço de sua atividade profissional (ou não) e sem usá-lo para integrar o processo de produção de sua atividade-consumo” intermediária.<sup>182</sup>

Dessa forma, a doutrina construiu algumas teorias para expor o sentido de consumidor em sentido estrito, ou consumidor padrão, são elas as teorias do mercado, do segmento econômico,

<sup>179</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. Apud. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 64;

<sup>180</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>181</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 73;

<sup>182</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**. p.12;

do insumo jurídico, do fundo de comércio, a maximalista ou objetiva, a finalista ou subjetiva, a da causa final, a conglobante e a teoria finalista aprofundada.<sup>183</sup>

Atentaremos, neste estudo, para as teorias de maior importância, quais sejam, a maximalista, a finalista, a finalista aprofundada e a conglobante.<sup>184</sup>

**A teoria maximalista ou objetiva** considera consumidor qualquer sujeito que consuma bens e/ou serviços de maneira não especulativa, que não pretenda repor o produto no mercado de consumo. Ele consome o produto para esgotar sua finalidade econômica ou para transformá-lo. Por exemplo, um consumidor ordinário, que compra comida com intenção de se alimentar, ou o fabricante que compra matéria-prima para transformá-la no seu produto final de venda.<sup>185</sup>

Antônio Carlos Efigênia pontua que a teoria maximalista está voltada à regulamentação do mercado de consumo e por isso abraça um sentido mais amplo de consumidor, que não o não profissional, afinal, os papéis de consumidor e fornecedor não são estáticos, sendo possível que um agente ora considerado fornecedor, assuma, em outra relação dentro do mercado de consumo, função de consumidor. Por isto, a concepção atribuída pelo art. 2º do CDC ao sentido de consumidor necessitaria de ampliação, para proteger uma gama cada vez maior de agentes dentro do mercado de consumo. Portanto, a definição do art. 2º do CDC seria puramente objetiva e o destinatário final dos produtos dentro desta corrente é o destinatário fático, aquele que retira o objeto do mercado de consumo para utilizá-lo.<sup>186</sup>

Assim, o bem ou serviço adquirido perde o seu valor inicial diante do seu uso ou transformação, de modo que este valor não seja reinserido nos lucros do consumidor.<sup>187</sup>

Esta teoria recepciona o art. 2º do CDC de maneira ampla e extrai sua interpretação mais abrangente possível no momento em que não se atém à caracterização do consumidor. A esta teoria importa a destinação do produto, o que se justifica em razão do CDC não ter restringido e sim equiparado o uso final ao uso privado dos produtos.<sup>188</sup>

Por este aspecto esta teoria é criticada, pois absorveu uma infinidade de sujeitos ao conceito de consumidor. Aliás, os críticos desta teoria revelam que ela não se preocupou com

---

<sup>183</sup> Idem.p.12;

<sup>184</sup> Ibidem.p.13;

<sup>185</sup> Ibidem.p.14;

<sup>186</sup> EFING, Antônio Carlos. **Fundamentos do Direito das Relações de Consumo**. Curitiba: Juruá Editora, 2003. p. 44;

<sup>187</sup> COELHO, Fábio Ulhôa. **Curso de direito comercial**. v. 3. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 169;

<sup>188</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

qualquer delimitação a respeito da relação de consumo e seus elementos, pois sequer questiona a existência de vulnerabilidade, a causa da relação, se esta relação foi proposta dentro do mercado de consumo, ou mesmo se cumpriu com a função socioambiental.<sup>189</sup>

Cláudia Lima Marques também critica esta teoria, tendo em vista que ela não só amplia o sentido do art. 2º do CDC para abranger diversos consumidores, trazendo uma definição puramente objetiva para o sentido de consumidor, pois não interessa a esta teoria nem a natureza do sujeito que adquire o produto nem se o faz com fins de lucrar. Como também não restringe o que entende por destinatário final, satisfazendo-se com o destinatário fático, ou seja, aquele tanto adquire o produto para utilizá-lo, quanto aquele que o adquire para transformá-lo.<sup>190</sup>

A Min<sup>a</sup>. Nancy Andrichi sustenta, do mesmo modo, que esta teoria apostou numa interpretação extensiva do art. 2º, incluindo os destinatários final fático e econômico na definição de consumidor, “considera que a aquisição do uso de bem ou serviço na condição de destinatário final fático caracteriza a relação de consumo. Não influi na definição de consumidor o uso privado ou econômico-profissional do bem”.<sup>191</sup>

Para a teoria maximalista, o adquirente de quaisquer produtos e serviços no mercado é considerado consumidor, independentemente da destinação final, ou seja, se o adquirente irá por fim à cadeia econômica do bem ou serviço, ou se o apropria para integrar sua cadeia produtiva.<sup>192</sup>

Por outro lado, a **teoria finalista ou subjetiva** preocupa-se com a caracterização do consumidor e não apenas como destino do produto da relação de consumo. Dentro dela o consumidor não é um profissional ou especialista, ele adquire o bem sem informações privilegiadas e é destinatário final do produto, ou seja, retira-o do mercado de consumo sem fins de repassar seu custo, utiliza o produto de maneira privada excluindo o custo deste de sua atividade.<sup>193</sup>

Um exemplo do que os finalistas entendem ser consumo seria uma fábrica de computadores que compra papel para que seus funcionários utilizem no exercício de suas

<sup>189</sup> Idem. p.14;

<sup>190</sup> BENJAMIN, Antônio Herman. V. Marques, Cláudia Lima. Bessa, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009. P. 71;

<sup>191</sup> ANDRIGHI, Fátima Nancy. **O conceito de consumidor direito e a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça**. Revista de Direito. Renovar, Rio de Janeiro, n. 29, p. 6, maio/ago. 2004;

<sup>192</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 54;

<sup>193</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

funções, ou seja, a fábrica é o destinatário final do produto, utiliza-o para uso privado, estando em posição de consumidor dentro desta relação, uma vez que não repassará o custo do papel de forma direta aos consumidores dos produtos da fábrica.<sup>194</sup>

Esta teoria, em contrapartida a teoria maximalista, restringe a aplicação do art. 2º do CDC e confere maior importância à utilização do produto. Mas apesar de melhor qualificar o consumidor, ela não utiliza satisfatoriamente a ideia da vulnerabilidade dentro da relação de consumo.<sup>195</sup>

Bessa comenta que os finalistas embasam-se na definição de consumidor para lhes oferecer proteção especial. Tal condição emerge da vulnerabilidade destes no mercado, conforme art. 4º, inc. I do CDC. A partir disso é necessário restringir quem é consumidor e quem não o é. Dessa forma, os finalistas propõe que seja limitada a interpretação do que é considerado destinatário final, em consonância aos princípios dos arts. 4º e 6º, e consideram que destinatário final é o destinatário fático e econômico do bem ou serviço, não importando a natureza do sujeito. Assim, o destinatário fático e econômico do bem é aquele que o retira da cadeia de produção e não o reinsere nela de nenhuma forma, ou seja, ele esgota a finalidade econômica do bem ou serviço.<sup>196</sup>

Nesse diapasão, a **teoria do finalismo aprofundado**, que advém da jurisprudência pátria, representa uma evolução à teoria finalista, pois enquadra melhor o conceito de consumidor e se preocupa com a vulnerabilidade dentro da relação de consumo.<sup>197</sup>

Afinal, não é só a pessoa natural quem pode se encontrar em posição de vulnerabilidade, mas também a pessoa jurídica, que apesar de por vezes não apresentar vulnerabilidade econômica, está em desvantagem em relação àquele bem ou serviço, por não deter conhecimento suficiente sobre estes.<sup>198</sup>

O que importa a esta corrente é verificar a vulnerabilidade concreta e abstrata dentro da relação de consumo e por isto ela revela critérios de maior justiça material, pois verifica a desigualdade entre os sujeitos da relação de consumo como critério para incidência ou não do

---

<sup>194</sup> Idemp.15;

<sup>195</sup> Ibidem.p.15;

<sup>196</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 55;

<sup>197</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>198</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 59;

CDC sobre a relação. Ela não absorve diversos sujeitos para dentro do conceito de consumidor além dos previstos no CDC e admite a pessoa jurídica como consumidora, desde que pratique consumo fora de seu *métier*, ou seja, fora da área em que é especializada.<sup>199</sup>

Leonardo Bessa concorda com o critério verificação da vulnerabilidade em concreto e julga que esta visão se molda de forma mais adequada que a “análise relativa ao fato de o produto ou serviço adquirido ser insumo de insumo ou incremento da atividade econômica desenvolvida pelo comprador.”<sup>200</sup>

Um exemplo de consumidor para esta teoria seria o caso de uma sociedade empresária de construção civil que adquire *softwares* pra melhorar seu trabalho. Apesar do extenso *know how* que a sociedade empresária apresenta na construção civil, ela não é especializada em informática, encontrando-se em uma posição de vulnerabilidade técnica em relação à sociedade empresária de *softwares*, apesar do seu poderio econômico que pode ser maior que o do fornecedor.<sup>201</sup>

Saliente-se que o exemplo citado utiliza duas pessoas jurídicas, uma como consumidora e outra como fornecedora. Nesse aspecto, a teoria finalista aprofundada estende excepcionalmente o conceito de consumidor à pessoa jurídica, que só será equiparada ao consumidor em sentido estrito se contiver qualquer espécie de vulnerabilidade *in concreto* na relação, trazendo a incidência dos arts. 17 e 29 do CDC.<sup>202</sup>

Leonardo Bessa explicita que o sentido de consumidor descrito pelo art. 2º do CDC deveria ser utilizado apenas para os casos de responsabilidade por vícios dos produtos e serviços (Seção III, arts. 18 a 25 do CDC) e desconsideração da personalidade jurídica (Seção V, art. 28 do CDC). Aos outros casos deveria ser aplicado o sentido de consumidor por equiparação oferecido pelos arts. 17 e 29, pois estes dispositivos dão mais importância a atividade do mercado de consumo que ao consumidor, ou seja, sobrepõe atividade de consumo ao sujeito de direito.<sup>203</sup>

Aliás, quanto à interpretação do art. 29 do CDC, Cláudia Lima Marques observa que este constitui poderosa ferramenta para aqueles expostos as práticas abusivas, uma vez que a definição de consumidor atribuída por meio deste dispositivo extrapola a definição jurídica de

<sup>199</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>200</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 59;

<sup>201</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>202</sup> Idem.p.17;

<sup>203</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 60;



consumidor e atinge conceituação de política legislativa. Esta medida é capaz de suprimir os abusos existentes no mercado de consumo, praticados por aqueles em situação de vantagem.<sup>204</sup>

A última teoria é a **conglobante**, que considera em primeiro plano a existência de vulnerabilidade dentro da relação de consumo, bastando a presença de qualquer uma das espécies de vulnerabilidade no caso concreto para que a relação possa receber a tutela do CDC.<sup>205</sup>

Outro aspecto a ser analisado pela teoria conglobante é o que ela recepciona como consumidor, considerando consumidor todo sujeito que congloba a partir do caso concreto, ou seja, consumidor é aquele adquire o bem e/ou serviço sem profissionalidade. Diz-se de um consumidor, mesmo aquele que adquire um bem ou serviço sendo especialista na área em que atua, que ele não tem profissionalidade quando adquire o bem com intuito definitivo, quando o consome de modo a colocar fim na cadeia na cadeia produtiva, sem repassar seu custo para seu ciclo produtivo profissional.<sup>206</sup>

Ela não leva em consideração a disponibilidade de recursos financeiros para caracterizar o consumidor, mesmo que se trate de sujeitos com aporte financeiro vultoso, esta teoria valoriza a presença de desigualdade de qualquer espécie entre as partes. No caso do sujeito da relação de consumo ser uma pessoa jurídica, esta corrente verifica antes se o produto adquirido não integra sua cadeia de produção e se cumpre a função socioambiental, para poder caracterizá-la como consumidora.<sup>207</sup>

Desse modo, as pessoas jurídicas privadas, públicas, pessoas humanas, nascituros, entes despersonalizados, enfim, qualquer sujeito pode ser consumidor, desde que se encontre em situação vulnerável em relação ao fornecedor.<sup>208</sup>

A partir desta exposição verifica-se que o usuário do plano de saúde, qualquer que seja sua natureza como sujeito dentro da relação de consumo, seja pessoa humana ou pessoa jurídica, merece a tutela do CDC quando apresentar vulnerabilidade, nas palavras de Herman Benjamin “o principio da vulnerabilidade representa a peça fundamental no mosaico do Direito do Consumidor”.<sup>209</sup>

---

<sup>204</sup> Idem.p. 74;

<sup>205</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>206</sup> Idem.p.17;

<sup>207</sup> Ibidem.p.17;

<sup>208</sup> Ibidem.p.18;

<sup>209</sup> Ibidem.p.18;

Esta pode ser técnica, jurídica ou científica, fática ou econômica, informacional, ambiental e especial.<sup>210</sup>

A **vulnerabilidade técnica** ocorre nas situações em que o consumidor, por não deter conhecimento específico sobre o produto não é capaz de aferir a qualidade e os riscos que este oferecem, dependendo das informações oferecidas pelo fornecedor. A maioria da doutrina considera esta espécie de vulnerabilidade presumida tanto para o consumidor profissional, quanto para o não profissional.<sup>211</sup>

Ela está presente no caso de um consumidor que contrata uma arquiteta para reformar sua casa, o consumidor não tem a mesma vantagem técnica sobre o ramo que a fornecedora, e depende das informações que a fornecedora de serviços lhe presta.<sup>212</sup>

Sobre a vulnerabilidade técnica, Cláudia Lima Marques, Herman Benjamin e Bruno Miragem descrever que falta ao consumidor conhecimentos específicos sobre o bem que adquire, gerando sua vulnerabilidade, pois será tapeado facilmente quanto às características do bem ou serviço. O CDC presume esta espécie de vulnerabilidade para aquele consumidor que não é profissional, mas há hipóteses em que poderá atingir até mesmo o consumidor profissional.<sup>213</sup>

A **vulnerabilidade jurídica ou científica** permeia a situação na qual um consumidor não possui conhecimento sobre alguma das ciências jurídicas, econômicas ou contábeis. Ela é, para a maioria da doutrina, presumida de modo absoluto em relação aos consumidores não profissionais, e relativa em relação aos profissionais e às pessoas jurídicas, uma vez que estes tem a possibilidade de contratar ou consultar um especialista antes de iniciar a relação de consumo e detém conhecimentos básicos acerca da matéria.<sup>214</sup>

A **vulnerabilidade fática ou econômica** é notada nas situações em que o fornecedor monopoliza o produto, ou determinada atividade ou quando há imensa discrepância de maior poderio econômico do fornecedor em relação ao consumidor. É presumida quanto ao consumidor não profissional e deve ser comprovada quanto ao não profissional e à pessoa jurídica.<sup>215</sup>

---

<sup>210</sup>Ibidem.p. 18;

<sup>211</sup>Ibidem.p.18;

<sup>212</sup>Ibidem.p. 18;

<sup>213</sup>MARQUES, Cláudia Lima. Benjamin, Antônio Herman V. Miragem, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. P. 121;

<sup>214</sup>CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**.p.18;

<sup>215</sup>Ibidem.p. 18;

A **vulnerabilidade informacional** se perfaz diante do descompasso informacional em que se encontra o consumidor, que não recebe informações claras no momento do consumo dos produtos. Esta vulnerabilidade diz respeito também às avançadas maneiras que a publicidade encontra de impressionar o consumidor.<sup>216</sup>

A **vulnerabilidade ambiental** tange à ignorância, por parte do consumidor, em relação aos efeitos ambientais dos produtos disponibilizados no mercado de consumo.<sup>217</sup>

A **vulnerabilidade especial** “ocorre nos casos de consumidores idosos, crianças e adolescentes, analfabetos, nos que possuem uma saúde debilitada, a teor do princípio da dignidade da pessoa humana.”<sup>218</sup>

Cláudia Lima Marques divide a vulnerabilidade em quatro espécies, quais sejam, técnica, jurídica, fática ou socioeconômica e informacional. E considera também, quanto à vulnerabilidade jurídica, o comportamento das empresas, que se recobrem de vultuoso investimento nessa área e ignoram o dano causado ao consumidor, à medida que o litígio perante à Justiça até justifica a existência desses departamentos que acabam pagos mesmo pelo próprio consumidor. Este, por sua vez, está em franca desvantagem, mesmo que detentor de conhecimentos na área, dispende seu tempo e seus nervos com o litígio.<sup>219</sup>

Além disso, esta vulnerabilidade reflete o comportamento das empresas, que fazem a clara opção entre investir no pagamento de possíveis indenizações, acordos e outros ônus, que investir em posturas que previnam a empresa de danificar o consumidor. Certamente o balanço que estas empresas fazem entre os litígios judiciais e a prevenção destes pende para o lado que perpetua a lesão ao consumidor.

A desvantagem do consumidor, como dito, é justamente o que o faz merecer diploma específico, uma vez que é submetido a inúmeras intempéries do mercado de consumo. Algumas de suas vulnerabilidades ele sequer percebe que sofre, como é o caso da intitulada vulnerabilidade biológica ou física. Esta, segundo Paulo Valério Moraes, inibe até mesmo a liberdade do consumidor diante do mercado de consumo, pois “o faz escravo de desejos criados

---

<sup>216</sup>Ibidem.p. 18;

<sup>217</sup>Ibidem.p. 18;

<sup>218</sup>Ibidem.p. 18;

<sup>219</sup>BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007. P. 39;

por avançados recursos de marketing”, utilizadas com o vil intuito de induzi-lo à compra de produtos desnecessários e inadequados.<sup>220</sup>

Neste sentido a Min<sup>a</sup>. Nancy Andrichi revelou no julgamento do Resp. 476.428, que a vulnerabilidade do consumidor não tange apenas aos aspectos econômicos, informacionais e contratuais, já que além da presença de todos estes aspectos, pode ainda existir dependência do produto e pontua ainda a falta de opção imposta aos consumidores, em virtude dos contratos de adesão formulados pelos fornecedores, o monopólio da produção ou da qualidade do bem, além da necessidade que tem o consumidor, que quase entra em abstinência com a falta de um produto diante das exigências da vida moderna.<sup>221</sup>

Cláudia Lima Marques, Herman Benjamin e Bruno Miragem defendem ainda que a vulnerabilidade, quanto à pessoa física, é presumida nos casos em que ela é destinatária final de serviços. Definem ainda sobre a vulnerabilidade:<sup>222</sup>

“a vulnerabilidade é mais um estado da pessoa, um estado inerente de risco ou um sinal de confrontação excessiva de interesses identificado no mercado, é uma situação permanente ou provisória, individual ou coletiva, que fragiliza, enfraquece o sujeito de direitos, desequilibrando a relação. A vulnerabilidade não é, pois, o fundamento das regras de proteção do sujeito mais fraco, é apenas a ‘explicação’ destas regras ou da atuação do legislador, é a técnica para as aplicar bem, é a noção instrumental que guia e ilumina a aplicação destas normas protetivas e reequilibradoras, à procura do fundamento da igualdade e da justiça equitativa”.<sup>223</sup>

Verificadas as espécies de vulnerabilidade a que se submetem os consumidores, a teoria conglobante revela-se aquela que melhor o protege e intenta buscar justiça material, pois não restringe os sujeitos que podem ocupar tal posição e preocupa-se com qualquer debilidade que este possa apresentar em relação ao fornecedor, ou seja, prima pela busca do equilíbrio da balança entre fornecedor e consumidor.<sup>224</sup>

A valorização destas desvantagens é elementar à medida que pode garantir a cobrança e fiscalização dos fornecedores, que devem se pautar por ações não lesivas, bem como por princípios como a boa fé e outros.<sup>225</sup>

---

<sup>220</sup> Idem.p. 41;

<sup>221</sup> Ibidem.p. 42;

<sup>222</sup> MARQUES, Cláudia Lima. Benjamin, Antonio Herman V. Miragem, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. P. 121;

<sup>223</sup> Idem.p.120;

<sup>224</sup> CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**;

<sup>225</sup> Idem.p. 18;

Este estudo busca a tutela do paciente que necessita de tratamento médico experimental, que naturalmente sofre com várias vulnerabilidades. A começar pela vulnerabilidade especial, que estará presente em todos os casos concretos, pois o paciente que necessita desta espécie de tratamento, com certeza se encontra em quadro de saúde debilitado.<sup>226</sup>

Verifica-se também a provável presença das vulnerabilidades técnica, fática e informacional. A primeira se verifica em face da ausência do domínio sobre conhecimentos médicos que o paciente pode ter, impedindo-o de mensurar claramente os riscos que enfrentará, as condições de seu tratamento e outros elementos.<sup>227</sup>

O paciente nesta situação padece também de uma enorme estrutura financeira, jurídica e econômica por trás do fornecedor, que o oprime na busca pelo tratamento. Por vezes o fornecedor traz argumentos tão insuficientes nas lides contra seus consumidores, como nos casos em que se negam a cobrir os custos do tratamento em virtude de legadas doenças pré-existentes, fato que o fornecedor sequer afere antes da contratação.

Existe também, no momento contratual, pouca clareza diante do consumidor, que espera receber tratamento médico, independentemente da qualificação do tratamento, afinal quem contrata um plano de saúde, sem dúvida deseja estar seguro no momento em se encontrara enfermo.

Por certo que existem meandros contratuais como, por exemplo, as diversas formas de cobertura que um plano de saúde oferece, que devem ser verificadas antes de tudo. Mas antes é necessário adentrar no que se considera, no Brasil, como tratamento médico experimental.

### **2.3 O que é considerado tratamento médico experimental no Brasil**

O art. 10 da Lei nº 9656/98 traz:

“Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas

---

<sup>226</sup> Ibidem.p.18;

<sup>227</sup> Ibidem.p.18;

estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - **tratamento clínico ou cirúrgico experimental**; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).” (Lei nº 9656/98)

*(Grifos nossos)*

A **Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde**, da Organização Mundial de Saúde, ou, abreviadamente, CID, é uma classificação internacional de doenças feita com intuito de universalizar as doenças. Ela funciona para os médicos, como a nomenclatura científica em latim os biólogos, uma vez que não importa a língua, o código internacional de doenças será o mesmo para todo o mundo.<sup>228</sup>

Tal classificação enseja facilitar a obtenção de informações médicas sobre as doenças, bem como cataloga-las e fornecer aos países participantes da ONU um quadro mais específico sobre as taxas de mortalidade, suas causas e diversas outras informações capazes de traçar um quadro real sobre as moléstias mundiais, beneficiando também as pesquisas sobre estas.<sup>229</sup>

Este catálogo é revisado de tempos em tempos e sua última revisão teve início em 2011, com término planejado pela ONU em 2015. Tal revisão busca não só alterar definições já existentes e que eventualmente, por meio dos avanços medicinais e tecnológicos, possam receber melhores informações, como também incluir novas doenças descobertas. A ONU conta inclusive com colaboradores estudiosos de diversos países para este objetivo.<sup>230</sup>

Com isto, conclui-se que mesmo esta rigorosa Classificação Internacional de Doenças tem defasagens e necessita de atualização frequente. Esta atualização, como previsto pela ONU, leva quatro anos para ser completada, devido à sua extensão e ao cuidado que este trabalho requer.<sup>231</sup>

As doenças evoluem em total descompasso aos meios humanos para estudá-las, diagnosticá-las e catalogá-las. O atencioso e demorado processo de atualização deste Código Internacional de Doenças, estará sempre defasado no sentido de que nunca englobará os novos tratamentos que surgem todos os dias com os avanços tecnológicos medicinais.<sup>232</sup>

---

<sup>228</sup> Centro Colaborador da OMS para a Família de Classificações Internacionais em Português Universidade de São Paulo. **CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde**. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2007. P. 1 a 6;

<sup>229</sup> Idem.p. 1 a 6

<sup>230</sup> Ibidem.p.. 1 a 6;

<sup>231</sup> Ibidem.p.. 1 a 6;

<sup>232</sup> Ibidem.p.. 1 a 6;

Além disso, um catálogo como este, mesmo passando por extenso trabalho, não pode servir de base para excluir certo tratamento a um enfermo, isto fugiria até mesmo ao seu nobre intuito, que é se embasar de tantas informações quantas puder para colaborar com a humanidade, desenhando suas principais fraquezas em cada parte do mundo e possibilitando melhores estudos e estratégias para preveni-las.<sup>233</sup>

O site da organização mundial de saúde expõe:

“Porque o CID precisa ser revisto?

O CID está sendo revisado **para melhor refletir o progresso nas ciências da saúde e da prática médica**. Em linha com os avanços da tecnologia da informação, CID-11 vai ser usado com aplicativos de saúde eletrônicos e sistemas de informação.<sup>234</sup>

*Grifos nossos*

Nas palavras expressas no sítio eletrônico nota-se que a ONU intenta sincronizar os avanços medicinais no mundo e admite que este catálogo possui carências informacionais, as quais tenta suprir por meio de periódica revisão.<sup>235</sup>

A Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010 esmiúça o que a ANVISA utiliza como critério para definição do que entende por tratamento médico experimental:

“Subseção do Plano-Referência

Art. 16 A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§1º **São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas** no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998:

**I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:** (Redação dada pela RN nº 262, de 01/08/2011)

- a) **emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;** (Redação dada pela RN nº 262, de 01/08/2011)
- b) **é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM** ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou (Redação dada pela RN nº 262, de 01/08/2011)

<sup>233</sup>Ibidem.p.. 1 a 6;

<sup>234</sup>WORLD

HEALTH

ORGANIZATION.

Disponível

em:<http://www.who.int/classifications/icd/revision/icd11faq/en/index.html>;

<sup>235</sup>Idem;

- c) **não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label);** (Redação dada pela RN nº 262, de 01/08/2011)” (RN nº 211/10)

*Grifos nossos*

A alínea ‘a’ do inc. I do art. 16º da RN 211/2010 determina que o primeiro critério, dentre os três existentes para aferir se um tratamento/medicamento/técnica é considerado experimental, é a existência de registro/regularização no país. Um artigo de Sérgio de Andrade Nishioka, disponível no sítio eletrônico da ANVISA, expõe como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil.<sup>236</sup>

Ele explica que a ANVISA é estruturada em um colegiado com 5 diretores, que é subdividido em 7 gerências/núcleos: Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC), Gerência de Medicamentos Genéricos (GEMEG), Gerência de Medicamentos Similares (GEMES), Gerência de Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH), Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos (UPBIH), Unidade de Produtos Controlados (UPROC) e Núcleo de Gestão da Qualidade da Informação em Medicamentos (NUQIM).<sup>237</sup>

A GEPEC cuida do registro de medicamentos sintéticos e semi sintéticos, analisa alterações pós registro, bem como a qualidade dos medicamentos novos, que incluem entre outros critérios:<sup>238</sup>

“a mudança ou inclusão de um novo local de fabricação, a mudança de excipientes, alterações de embalagem e rotulagem, o desenvolvimento de novas formas farmacêuticas, novas concentrações, novas indicações terapêuticas, ampliações de indicação, e alterações de texto de bula.”<sup>239</sup>

A análise inclui também o aspecto documental:

“comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização, licença de funcionamento da empresa, certificado de responsabilidade técnica, notificação de produção de lotes piloto, esta no caso de produtos nacionais e outros e a parte farmacêutica

(...)

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) da ANVISA, as informações técnicas sobre os princípios ativos, os testes de estabilidade - a partir os

<sup>236</sup> NISHIOKA, Sérgio de Andrade. **Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil**. Prática Hospitalar, Ano VIII, Nº 45, Mai-Jun/2006.p.1. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/artigos.htm>;

<sup>237</sup> Idem. p.1;

<sup>238</sup> Ibidem. p.1;

<sup>239</sup> Ibidem.p.1;



quais se determina o prazo de validade do produto -, e diversos outros aspectos ligados à produção e controle de qualidade do produto submetido para registro”<sup>240</sup>

A GEPEC também verifica a biodisponibilidade e bioequivalência dos medicamentos, contando com:

“Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos (UABBE), que é ligada à GEMEG, e que é onde na ANVISA se verifica se candidatos a medicamentos genéricos são bioequivalentes aos medicamentos de referência.”<sup>241</sup>

O artigo expõe ainda que havia certa tradição por parte da ANVISA em delegar a avaliação de eficácia e segurança de medicamentos novos à Vigilância Sanitária, que a fazia por meio de consultores externos, que são “consultores ad hoc identificados em banco de dados mantido pela Agência, ou a sociedades de especialidades médicas, as quais identificam possíveis consultores”. Mas atualmente a ANVISA tenta incentivar esta análise por meio de seus próprios técnicos em vez à utilização de especialistas exteriores.<sup>242</sup>

Outro critério utilizado para discriminar um tratamento como experimental é o uso *off-label* de medicamentos, que dentro da ANVISA é discutido pela Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME). Esta câmara, na verificação dos medicamentos utiliza tradicionalmente dois pareceres de especialistas diferentes, que muitas vezes discordam entre si, sendo necessária conclusão embasada da agência para justificar sua posição. Desta forma, a ANVISA julga-se independente dos consultores exteriores.<sup>243</sup>

O artigo aduz a ausência de domínio dos possíveis efeitos *off-label* dos medicamentos, pois as fases de estudo pelas quais eles passam até serem finalizados, as quais certamente demonstram sua eficácia coadjuvante, ou seja, aquela que não está na bula, mas que também atinge.<sup>244</sup>

“Diferentemente de outras agências reguladoras mais avançadas, como a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, a ANVISA não tem a tradição de acompanhar o desenvolvimento

---

<sup>240</sup> Ibidem.p.1;

<sup>241</sup> Ibidem.p.1;

<sup>242</sup> Ibidem.p.1;

<sup>243</sup> Ibidem.p.1;

<sup>244</sup> Ibidem.p.1;

de novos medicamentos ao longo das diferentes fases de estudo por que esses passam.”<sup>245</sup>

E justifica o desinteresse por tal processo expondo que “não há arcabouço legal que exija que tal aconteça. Qualquer empresa pode solicitar o registro de um medicamento sem que nenhum estudo com o mesmo tenha sido realizado no Brasil”.<sup>246</sup>

Dessa forma, estes estudos apenas serão exigidos para a renovação do registro dos produtos.

“Está longe de ser o que fazem FDA e outras agências reguladoras, mas caminha na mesma direção, ou seja, considerar que estudos clínicos com novos medicamentos fazem parte da construção de evidências que eventualmente justificarão o seu registro”<sup>247</sup>

A Resolução RE nº 893 de 2003 estipula que para registro de medicamentos novos também são necessários:

“Este item se aplica a medicamentos novos, similares e genéricos já registrados.

Serão exigidas documentação e provas conforme se segue:

2.8.1. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;

2.8.2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.8.3. Justificativa técnica referente à solicitação;

2.8.4. cópia de dossiês completos de produção e controle de qualidade, com inclusão de ordem de produção, processo de produção detalhado e controle em processo, referente a um lote de cada concentração do produto. No caso de medicamentos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês da menor e da maior concentração;

2.8.5. Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIAPARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;

2.8.6. Para suspensões, cremes, pomadas, ungüentos, géis e pastas, apresentar resultados de teste relativo ao tamanho das partículas de um lote registrado e um com proposta de alteração, para concentrações máxima e mínima do produto, quando aplicável, a fim de demonstrar que não houve alteração significativa entre o tamanho de partículas desses lotes;

2.8.7. Para formas farmacêuticas sólidas, apresentar perfil de dissolução comparativo, quando aplicável.

2.8.9. No caso de terceirização de etapas da produção, deverá ser anexado cópia da notificação do contrato de terceirização à GGIMP/ANVISA.

2.8.10. Novos textos de bula, rótulo e/ou cartucho de acordo com a legislação vigente.

Fica a critério da ANVISA solicitar provas adicionais caso não se comprove a equivalência solicitada.”

---

<sup>245</sup> Ibidem.p.2;

<sup>246</sup> Ibidem.p.2;

<sup>247</sup> Ibidem.p.2;

Quanto à alínea ‘c’ do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, que trata do uso *off-label*, a ANVISA, em seu sítio eletrônico, esclarece a fragilidade do que considera como tal:<sup>248</sup>

“Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações.

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso *off-label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso *off-label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off-label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso *off-label* em outros países.

A classificação de uma indicação como *off-label* pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.”

<sup>248</sup> ANVISA. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm);

Nota-se que a própria ANVISA admite o chamado uso *off-label*, porque muitas vezes já foi aprovado em outros países e se encontra em análise na ANVISA, sendo, como neste caso, uma questão administrativa até que tal uso passe de *off-label* para reconhecido.

Com isto, a justificativa de negativa de um tratamento médico por parte de um plano de assistência à saúde a um paciente baseado no uso *off-label* deste, é extremamente precária, pois muitas vezes este uso é respaldado por vasta doutrina médica e o mais importante, na maioria das vezes os efeitos benéficos deste uso para o paciente já se manifestaram.

### **CAPÍTULO 3: CRÍTICA A UM CASO CONCRETO QUE EXPLICITA O ESTADO DA ARTE SOBRE O ASSUNTO NO BRASIL**

#### **3.1 – Caso Ivânia X Amil – Dos fatos**

Segue-se como conclusão prática deste estudo a análise de um caso concreto que explicita o estado da arte sobre o assunto no Brasil. O caso tratado refere-se ao tratamento oncológico de Ivânia das Dores Costa Reis, que contratou o plano de saúde da Amil Assistência Médica LTDA, conforme se extrai dos autos do processo n.º 2012.01.1.015309-3, que tramita na 21ª Vara Cível da Circunscrição Judiciária de Brasília-DF.

Em síntese, a autora desenvolveu neoplasia maligna de pulmão e seu médico lhe prescreveu, dentre outros medicamentos, o uso do fármaco ERBITUX (CETUXIMABE) para urgente início da quimioterapia.

Para dar abertura ao tratamento a Amil solicitou o pagamento do tratamento entre janeiro de 2012 e fevereiro de 2012, no valor de R\$ 11.898,75 (onze mil oitocentos e noventa e oito reais e setenta e cinco centavos), pois não custearia o referido medicamento em virtude deste não ser indicado pela ANVISA para câncer de pulmão, mas apenas para câncer colorretal, de cabeça e pescoço. Com isto, a Amil negou custeio do remédio à paciente, bem como a todo o tratamento, baseando-se no fato de que o uso do fármaco neste caso seria *off-label*, caracterizando o tratamento como experimental.

Diante da urgência que tinha a paciente em obter o tratamento, em face do evoluído quadro em que sua doença se encontrava e da negativa por parte da contratada em fazê-lo, a paciente ajuizou demanda de obrigação de fazer cumulada com reparação por danos extramateriais e requereu que lhe fosse concedida a antecipação dos efeitos da tutela, a fim de que a Amil arcasse integralmente com os custos do tratamento desde o seu início.

Saliente-se que o tratamento da paciente começou em 17/01/2012 e a demanda foi ajuizada em 06/02/2012, sendo o provimento liminar concedido em 07/02/2012. Tal pedido é relevante, pois o cheque referente ao valor do tratamento de janeiro-fevereiro de 2012 seria descontado em 09/03/2012 e causaria, à titular do plano de saúde, que é a filha da autora, grande prejuízo, já que sua mãe não só é dependente dela no plano de assistência à saúde, como também

financeiramente, sendo desarrazoado que a autora intentasse causa para que a contratada tivesse de arcar apenas com parcela do tratamento.

A decisão interlocutória que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela verificou estar presentes na demanda todos os pressupostos necessários para tanto. O primeiro é a verossimilhança das alegações, verificado por meio da comprovação da existência de vínculo entre a ré e a parte autora, tendo sido juntados aos autos processuais laudo médico confirmando a terapêutica sugerida e os benefícios que o uso do medicamento relacionado trouxe ao organismo da autora nos primeiros ciclos de administração.

A decisão colaciona ainda, a guisa de verificação da assentada jurisprudência do TJDF, julgado afirmando que “a escolha do tratamento necessário deve seguir critério médico, e, não, econômico.”

"JUIZADOS ESPECIAIS. CONSUMIDOR. NEGATIVA DE COBERTURA A EXAME REPUTADO ESSENCIAL PARA TRATAMENTO CANCER. INADIMPLEMENTO CONTRATUAL. OBRIGAÇÃO DE COBERTURA DO TRATAMENTO DE RADIOTERAPIA. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO.

1. A Lei n. 9.656/98, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, especialmente os artigos 10 e 12, ao instituir o plano-referência de assistência à saúde, determina que sejam cobertos os exames reputados necessários a diagnóstico e tratamento.

2. O inadimplemento é evidente se a ré, ora recorrente, negou cobertura a exames PET-CT, visando o controle de evolução de tratamento de câncer, reputada urgente, sendo certo que a paciente já havia se submetido à cirurgia na mama direita, violando a expressa disposição do art. 12, II, 'd', da Lei n. 9.656/98.

3. **A eleição do exame adequado ao diagnóstico e tratamento preciso de doença é do médico e não do plano de saúde, sendo claramente abusiva a injustificada prática da empresa apelante, devendo o fornecedor cobrir o tratamento de radioterapia para o tratamento do câncer.**

4. Recurso conhecido e improvido. Sentença mantida por seus próprios e jurídicos fundamentos, com súmula de julgamento servindo de acórdão, na forma do art. 46 da Lei nº 9.099/95. Condene a recorrente ao pagamento de custas processuais e honorários advocatícios em 10% (dez por cento) do valor da condenação. (20100111775377ACJ, Relator GISELLE ROCHA RAPOSO, 1ª Turma Recursal dos Juizados Especiais do Distrito Federal, julgado em 08/11/2011, DJ 21/11/2011 p. 361)"

*Grifos nossos*

A decisão que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela expôs que mesmo que esta aponte a impossibilidade de fornecer o medicamento, por se tratar de abordagem não autorizada pela ANVISA, ou seja, uso *off-label*, há registro do fármaco naquela Agência e o medicamento é indicado para tratamento de câncer em estado avançado.

Além disso, utilizando a ideia de ponderação entre os valores em questão, mas sem fazer o método ponderativo, a saúde da autora deveria ter primazia em relação ao interesse patrimonial

da Amil, para efeito de antecipação dos efeitos da tutela, pois a ré, caso verificada ao longo do processo a sua razão, dispõe de instrumentos processuais que possam reverter seu prejuízo econômico:

**APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. UTILIZAÇÃO DA MEDICAÇÃO "AVASTIN". CONDENAÇÃO DA RÉ A CUSTEAR INTEGRALMENTE O TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO DO AUTOR. PRELIMINAR. CERCEAMENTO DE DEFESA. AFASTAMENTO. JULGAMENTO ANTECIPADO DA LIDE. POSSIBILIDADE. MATÉRIA EXCLUSIVAMENTE DE DIREITO. INTELIGÊNCIA DO ART. 330, INCISO I E ART. 130, AMBOS DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL. CONTRATO DE ADESÃO. APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. CARÁTER EXPERIMENTAL DO MEDICAMENTO NÃO COMPROVADO. PLANO DE SAÚDE QUE COMPREENDE COBERTURA PARA TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA. DEVER DE A RÉ CUSTEAR INTEGRALMENTE O TRATAMENTO. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA.**

1. O julgamento antecipado não acarreta cerceamento de defesa se a prova que a parte pretendia produzir é irrelevante para a solução da causa, sobretudo porque se trata de matéria exclusivamente de direito.

2. **Considerando que a doença a qual o autor é acometido é agasalhada pelo contrato, não se pode aceitar a recusa da cooperativa em fornecer e custear o tratamento adequado com a medicação indicada pelo médico ao paciente.** RECURSO DE APELAÇÃO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. (Ap. Cív, nº 784.737-6 - TJPR - 8ª CCível - Rel. Des. Jurandyr Reis Junior - j. em 11/8/2011)

*Grifos nossos*

Neste sentido aduziu a decisão interlocutória:

“Por fim, mesmo que se indique a natureza da prova que aponta de um só tempo o direito e o risco de dano como simples documento particular, **é necessário que se ponha em destaque ser o valor mais relevante, no caso, a saúde do contratante em conflito com os interesses empresariais das contratadas.**

**Em situações deste naipe, o aparente choque revela a primazia do primeiro, não só porque constitucionalmente eleito como tal, como também porque eventuais reflexos econômicos adversos decorrentes do insucesso da demanda poderão ser sanados pelo garantido acesso das contratadas aos meios competentes a tanto.**

Com tais fundamentos, defiro em parte o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, determinando à ré a obrigação de custear o medicamento requerido, no prazo máximo de 2 (dois) dias, sob pena de multa diária em valor correspondente a duas vezes o valor médio de mercado do referido medicamento, até o limite de 10 dias. Cite-se. Confiro à presente força de mandado. Intime-se com a urgência que o caso requer.”

*Grifos nossos*

A autora, diante do deferimento de parcela do pedido de antecipação dos efeitos da tutela, interpôs agravo de instrumento de nº 20120020051146, o qual foi provido à unanimidade pelos desembargadores da 2ª Turma Cível do TJDF, no acórdão nº 582.107, de relatoria da

Desembargadora Carmelita Brasil, presidido pelo Desembargador Sérgio Rocha, tendo o Desembargador J.J. Costa Carvalho como Vogal.

No relatório a Desembargadora Carmelita Brasil explicitou que a autora sustentou a aplicação do CDC ao caso, a inaplicabilidade de cláusulas que excluem procedimentos necessários ao tratamento diretamente ligado a procedimentos cobertos, além da autorização legal a cobertura emergencial para os casos de urgência que impliquem risco de morte.

Por sua vez, a Amil alegou em contrarrazões que a medicação seria experimental e que a legislação de regência, bem como o contrato firmado entre as partes, vedariam este tipo de tratamento inclusive por sua potencialidade de gerar prejuízos à saúde da paciente, não sendo possível que o plano de saúde arque com a pesquisa médica.

A ré aduziu que o medicamento, apesar de registrado na ANVISA, estava sendo usado pela autora em seu tratamento no modo *off-label*, o que é vedado pela referida agência, que apenas admitiria seu uso para tratamento de câncer colorretal, de cabeça e de pescoço. Também pontua que não negou a cobertura integral dos custos do tratamento, apenas não cobriria o fármaco ERBITUX (CETUXIMABE), em virtude do vedado uso *off-label* deste, o qual caracterizaria o tratamento como experimental.

Nesse diapasão, a ré defendeu a ausência dos pressupostos autorizadores da extensão da concessão da antecipação dos efeitos da tutela até a data do início do tratamento e afirmou que autorizou apenas o custeio dos medicamentos indicados para o caso da autora, quais sejam, carboplatina e genitabina, alegando “inexistir qualquer abusividade na limitação da cobertura de custos de procedimento experimental”. Fez comentários sobre contratos de seguro e alegou violação aos arts. 51 e 54, §§3.º e 4.º, ambos do CDC, à medida que o segurado possui direito tão somente àquilo que contratou.

Por fim, requereu sua isenção dos custos com o tratamento, em virtude de este ser considerado experimental, pedindo ainda que a autora efetuasse o depósito judicial dos valores gastos pela ré com o tratamento.

A Relatora deu provimento ao recurso da autora e confirmou a antecipação dos efeitos da tutela requerida, bem como estendeu seus efeitos para que a ré fosse condenada ao custeio do remédio necessário ao tratamento de saúde da autora desde o seu início. Acompanharam-na os Desembargadores J.J. Costa Carvalho e Sérgio Rocha, dando provimento ao recurso de modo a destacar ainda o que já havia sido expresso na decisão interlocutória a respeito da antecipação dos



efeitos da tutela e salientando que a serventia deste instituto é didaticamente aplicada no presente caso, dado que este intenta proporcionar “uma prestação jurisdicional mais célere, sem aguardar a longa e inevitável demora da sentença final, eis que tem como efeito a entrega total ou parcial da própria pretensão deduzida em juízo.”

Em seu voto, a Relatora atentou para o fato de que o cerne da questão gira em torno da “discussão acerca da legalidade ou não do não fornecimento do tratamento necessário à saúde de consumidor” e que a decisão interlocutória que verificou presentes os pressupostos da antecipação dos efeitos da tutela, quais sejam, prova inequívoca da verossimilhança da alegação, fundado receio de dano de difícil reparação ou abuso de direito de defesa, o manifesto propósito protelatório do réu e ainda a possibilidade de reversibilidade da condenação, levou em conta de maneira acertada que no “confronto entre a possibilidade de lesão ao patrimônio da agravada e a realização de tratamento oncológico imprescindível, sobreleva-se o direito à vida”.

E reportou:

“Nesse passo, considerando as peculiaridades do caso e por se tratar de fase de cognição não exauriente, **tenho que as alegações da agravada no sentido de que o tratamento seria experimental e não coberto pelo plano de saúde não possuem o condão de revogar a decisão que tão somente estendeu o deferimento da antecipação dos efeitos da tutela até o período do início do tratamento.**

Por outro lado, há que se ter em mente que o direito à saúde é de índole constitucional, consagrado, de modo especial, pelo art. 196 da Constituição Federal. Referido artigo, na lição de Uadi Lammêgo Bulos, deve ser interpretado de forma a “*garantir o direito à saúde, através da prevenção, tratamento e recuperação do estado de higidez física e espiritual da pessoa humana*”. Está, pois, intrinsecamente ligado à dignidade da pessoa humana.

De outra parte, é cediço que **aquele que contrata um plano de saúde, assim o faz acreditando que, caso necessário, receberá o tratamento adequado, colimando assegurar-se quanto a eventuais intempéries relacionadas à sua saúde. Portanto, a expectativa gerada no contratante é a obtenção do tratamento.**

Nesse contexto, não se tem como frustrar a legítima expectativa que a agravante criou no momento da contratação levada a efeito, devendo ser considerada, ainda, a boa-fé que os contratantes devem, por imposição legal, guardar.

Resta patente, ainda, que, ao contrário do que afirma a agravada, a concessão do pleito da agravante, tal como vindicado, não se reveste de caráter de irreversibilidade, haja vista a possibilidade de ressarcimento das despesas havidas, caso se conclua pela improcedência do pedido. Sob esse fundamento, não se tem como acolher os pleitos da agravada de que seja procedido ao depósito judicial dos valores desembolsados ou, ainda, de que a agravante preste caução idônea.”

*Grifos nossos*

Em 05/07/2012, o mesmo juízo que deferiu parcialmente a antecipação dos efeitos da tutela, sentenciou o feito julgando o pedido improcedente, inclusive o de danos extramateriais, e cassando a medida de urgência deferida, com base nas assertivas de que o contrato da autora (plano de saúde familiar Amil 150 com cobertura ambulatorial e hospitalar com obstetrícia) não inclui o fornecimento do medicamento pretendido, pois o art. 16 da Resolução Normativa nº 211/10 da ANVISA. Além disso, expõe que a medicação pleiteada na petição inicial não é de fornecimento obrigatório pela ré por ser considerado tratamento médico experimental para o tipo de câncer da autora, já que a ANVISA só reconhece o seu uso para câncer colorretal, de cabeça e de pescoço. Dessa forma, o uso do referido fármaco para câncer de pulmão seria *off-label*.

O magistrado define em sua sentença que entende por uso *off-label* “a utilização do medicamento fora das indicações aprovadas pelo órgão regulador” e utiliza ainda, como meio de justificar a negativa ao pleito da autora, artigo da ANVISA contido em seu sítio eletrônico a respeito do que esta agência entende por uso *off-label*.

Assim, o magistrado motiva que a proposta terapêutica para o tratamento de saúde da autora apostado na inicial estaria baseada em “estudos e literatura estrangeira, na qual se apontam as probabilidades de sucesso da iniciativa como contraponto ao uso não indicado do medicamento.” E sobre isto aduz ainda que “não se trata de investigar a probabilidade de sucesso (...), mas tão-só de verificar se o contrato que beneficia a autora possui previsão para a terapêutica sugerida”.

Verifica que o contrato não dispõe sobre a cobertura de medicamentos cujo uso não esteja aprovado pela ANVISA e entende que diante do silêncio do contrato, que este se ampara na Resolução Normativa da ANS nº 211/10, art. 16, inc. I. alínea "c", a qual permite a exclusão de cobertura de tratamentos médicos considerados experimentais com base no uso *off-label* de medicamentos.

Entende que o CDC aplica-se ao caso, mas que não há abusividade nas cláusulas contratuais que impedem o citado tratamento, pois não se pode afastar as diretrizes normativas, assim como que as administradoras dos planos de assistência à saúde estão submetidas às regulações dos órgãos públicos de controle. Além disso, expõe que apesar do CDC vedar abusos por parte do fornecedor, o contexto em que esta relação consumerista se opõe não está permeado por conduta abusiva do fornecedor diante da simples frustração do consumidor em ver a integralidade de suas expectativas atendidas.

Com isto ele afasta a incumbência da administradora do plano de saúde de fornecer o remédio à autora e o faz justificando sua opção pela lógica do mercado, na qual seria esperado que cada uma das partes buscasse maior vantagem para si e que não seria razoável que a ré arcasse com todo e qualquer tratamento a qualquer custo, devido à desproporção entre a contraprestação dada pela autora e os serviços fornecidos pela ré. Entende que se a ré estivesse obrigada a tanto disponibilizaria aos consumidores ampla e irrestrita cobertura pela qual poucos poderiam pagar.

Expõe ainda que o CDC reconhece o consumidor como vulnerável e que “reprime condições que frustrem os fins normalmente pretendidos pela parte hipossuficiente”, permitindo a revisão contratual nos casos de extrema desvantagem para o consumidor.

O magistrado percebe que seria possível entender que se a serventia da administradora do plano de saúde é justamente prestar assistência à saúde, seria razoável que o fornecimento do medicamento pleiteado, mesmo em uso *off-label*, seria uma condição de seus serviços. O contrato, porém, prevê assistência complementar à saúde e é limitado por regulações de órgãos públicos. Afinal, como citou em sua sentença, pela lógica de mercado não caberia uma ampla e irrestrita cobertura e argumenta pobremente que se estas regulamentações existem é porque devem ser seguidas.

A sentença divaga que se o contrato não cobrisse “qualquer espécie de tratamento aceitável para o problema de saúde, evidente a desproporção que configura o caráter abusivo”, mas o caso é que há previsão de tratamento para a doença, porém não é aquele fora dos parâmetros da ANVISA, de modo que não há no presente caso abuso por parte da ré. Na mesma linha sustenta que a conduta da ré condiz com o equilíbrio necessário ao contrato, já que tais despesas dificultariam o exercício dos serviços da ré e dos demais contratantes que se servem de seu capital acumulado para fazer sinistros previstos.

Ademais, observada a fundamentação de mérito da sentença, esta apreciou os demais argumentos suscitados pela ré, que alegou ilegitimidade da autora para a causa, em virtude de o contrato ter sido firmado pela ré e o empregador da autora. Sobre a questão o magistrado entendeu pela legitimidade da autora no pleito devido ao fato de que é beneficiária dos serviços da ré e colou julgado revelando entendimento do TJDF:

"CIVIL. CDC. PLANO DE SAÚDE. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA REJEITADA. CIRURGIA DE PONTE DE SAFENA. PATOLOGIA COBERTA POR

PLANO DE SAÚDE. PROCEDIMENTO TERAPÊUTICO RECOMENDADO PELO MÉDICO MAS RECUSADO POR OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE, AO FUNDAMENTO DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NÃO PREVISTA EM SUAS NORMAS. SUGERIDA UTILIZAÇÃO DE FIO DE SUTURA COMO ALTERNATIVA. DESCABIMENTO DA "SUGESTÃO". PREVALÊNCIA DA OPINIÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELA CIRURGIA E, PORTANTO, MAIS HABILITADO PARA A PRESCRIÇÃO. SENTENÇA MANTIDA.

1. Preliminar. **A requerida-apelante tem legitimidade passiva para responder ação de reparação de danos (rectius = ressarcimento) ajuizada por usuário que, embora não seja seu associado direto, tem direito ao uso de seus serviços por força de convênio firmado entre a apelante e o órgão empregador daquele.** Robustece esse entendimento o fato de um dependente da autora-apelada ter sido submetido a procedimento cirúrgico autorizado pela recorrente, que até anuiu à utilização de alguns procedimentos e medicamentos (f. 131-3). **Preliminar de ilegitimidade de parte passiva rejeitada.**

2. Mérito. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor às relações jurídicas estabelecidas entre operadoras de planos de saúde e os usuários dos seus serviços, por configurar típica relação comercial remunerada. (...) (Acórdão n. 313373, 20060110332196ACJ, Relator JOSÉ GUILHERME DE SOUZA, 1ª Turma Recursal dos Juizados Especiais do Distrito Federal, julgado em 03/06/2008, DJ 16/07/2008 p. 163)

"PLANO DE SAÚDE - RELAÇÃO DE CONSUMO - EXISTÊNCIA - DEMANDA JUDICIAL - COMPETÊNCIA - DOMICÍLIO DO ASSOCIADO - EXCEÇÃO DE INCOMPETÊNCIA REJEITADA - DECISÃO CORRETA - RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO

1)- **Tem associado de plano de saúde, que é consumidor final dos serviços prestados, e a administradora com quem contratou, diretamente ou por intermédio de seu empregador, relação de consumo, nos exatos termos do artigo 3o, do Código de Defesa do Consumidor.**

2)- Competente é o juízo em que reside o autor, quando na condição de associado move ação contra plano de saúde ao qual se encontra ligado, pretendendo discutir o contrato no todo, ou em parte, como quer o artigo 101, I, do Código de Defesa do Consumidor. 3)- Recurso conhecido e improvido." (Acórdão n. 298649, 20080020002674AGI, Relator LUCIANO MOREIRA VASCONCELLOS, 3ª Turma Cível, julgado em 26/03/2008, DJ 04/04/2008 p. 57)

*Grifos nossos*

A autora observou que a contestação apresentada pela ré era intempestiva. Alegação que levou o magistrado a ponderar que tanto a revelia quanto julgamento antecipado da lide (art. 330, inc. II, do CPC) são medidas cabíveis. Sobre a revelia justificou que esta torna fictamente provados os fatos alegados pela autora, ou seja, não se discutirá se o medicamento é adequado ao tratamento da autora, mas somente se existe a possibilidade contratual de cobrir o medicamento.

A autora fez apelação, que se encontra pendente de julgamento.

### 3.2 – Críticas

No caso supracitado, o acórdão que proveu o agravo de instrumento interposto pela autora, a Des. Carmelita Brasil, em seu relatório, expôs que a Amil fundamentou a negativa de fornecimento do fármaco alegando que o contrato firmado entre as partes, vedaria este tipo de tratamento inclusive por sua **potencialidade de gerar prejuízos à saúde da paciente**, não sendo possível que o plano de saúde arque com a pesquisa médica.

O fármaco em questão seria aprovado pela ANVISA apenas para câncer colorretal, de cabeça e de pescoço, sendo seu uso para o tipo de câncer da autora, qual seja, câncer de pulmão, considerado *off-label*. Dessa forma, o fármaco já possui registro na ANVISA e não se trata de medicamento novo, que nunca fora usado e que seus estudos estão incompletos. O referido remédio não é inovação a ponto de que não sejam conhecidos seus efeitos no organismo humano ou sobre outras doenças, ao contrário ele já é registrado na ANVISA e seus efeitos e sucesso para tratamento de outros tipos de câncer já são conhecidos e embasados em rica doutrina médica.

O magistrado que antecipou os efeitos da tutela e posteriormente a indeferiu informou que a prescrição médica foi baseada em doutrina médica estrangeira.

A juntada de estudos, mesmo de outros países, que revelam o sucesso da terapêutica indicada, só reafirmam que o fármaco não representa risco à saúde da paciente, pois seus efeitos são aprovados no Brasil para outros tipos de doenças e há forte evidência médica que assegure sua eficácia para o tipo de câncer da paciente neste caso.

Ora, se no Brasil a harmonia de testemunhos e de fatos substitui provas, analogamente deve ser possível que fortes evidências médicas substituam a aprovação da ANVISA para usos alternativos. Afinal se a experiência e estudos médicos já verificaram os riscos e efeitos do fármaco, é dispensável que este seja submetido a novo processo administrativo para ter aprovados seus usos que não estão na bula.

Ademais, como seguirá exposição adiante, a ANVISA tem um entendimento ultrapassado do que constitui uso *off-label*. Para a agência reguladora americana, *Food and Drugs Administration* – FDA, remédios já aprovados para determinada doença, quando usados para outras enfermidades, desde que baseado em fortes evidências científicas, não é considerado uso

*off-label*, pois para esta agência é desnecessário que cada novo uso do remédio gere um processo administrativo para ser incluído na bula.<sup>249</sup>

Ademais, diante do avançado quadro em que a doença da paciente se encontra e de sua baixa possibilidade de cura, se os princípios ativos deste medicamento fossem de fato desconhecidos e ele ainda estivesse em fase de desenvolvimento e verificação de seus riscos e efeitos colaterais, **caberia à paciente arbitrar se deseja enfrentar os riscos do tratamento ou assistir passivamente a própria morte**, pois o resultado e as chances de cura oferecidas pelos tratamentos clássicos ela já conhecia, restaria a ela decidir se deseja tentar prolongar sua vida com um tratamento inovador e/ou experimental.

Sobre a possibilidade de decisão do paciente, interessante julgamento fez o tribunal de São Paulo diante de um caso relatado pelo sítio eletrônico da ISTOÉ. Neste o diretor de um banco com cinquenta e três anos de idade descobriu ser portador de esclerose lateral amiotrófica (ELA), doença degenerativa que provoca morte de neurônios e fraqueza progressiva dos músculos gerando imensa dificuldade respiratória. A doença é devastadora e metade dos portadores morre por volta de três anos após os primeiros sintomas.<sup>250</sup>

Ao receber o diagnóstico da doença o executivo pleiteou o direito de se submeter a tratamento experimental com transplante de células tronco, pois já tinha conhecimento de que o tratamento clássico para a doença apenas permitia ao seu portador a oportunidade de assistir passivamente sua morte.<sup>251</sup>

O paciente enfrentou algumas barreiras para conseguir esta permissão, pois o Hospital Israelita Albert Einstein – HIAE, de São Paulo, onde estava sendo tratado há nove meses, não tinha o protocolo requisitado pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que regula estudos com células, para estudar o tratamento.<sup>252</sup>

Quando o provimento liminar em favor do pedido foi concedido pelo juízo da 19ª Vara Cível de São Paulo, o paciente, em virtude da espera burocrática a que sua vida fora submetida, já tinha comprometidos os movimentos dos braços e de uma perna, além de manifestar dificuldade para se alimentar. Em sua decisão o juiz entendeu que restavam evidentes as melhores chances

<sup>249</sup> *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION*. Disponível em: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126486.htm>;

<sup>250</sup> ISTOÉ INDEPENDENTE. Disponível em: [http://www.istoec.com.br/reportagens/11230\\_PANACEIA+DA+CELULA+TRONCO?pathImagens&path&actualArea=internalPage](http://www.istoec.com.br/reportagens/11230_PANACEIA+DA+CELULA+TRONCO?pathImagens&path&actualArea=internalPage);

<sup>251</sup> Idem;

<sup>252</sup> Ibidem;

de sobrevida do paciente diante do tratamento experimental, em vez de condená-lo a assistir passivamente a deterioração trazida pela doença. Isto se verificou por meio do acompanhamento de outros quatro pacientes que foram submetidos ao tratamento. Dentre estes, um morreu meses depois, outro ficou estável e os outros dois, tratados na Bahia, tiveram alguma melhora.<sup>253</sup>

A exposição deste caso revela que não só é dever da administradora do plano de saúde submeter o paciente a um tratamento em função de sua obrigação contratual, mas que deve ainda, em virtude da importantíssima função social que exerce **oferecer ao paciente um tratamento que lhe dê possibilidade de cura, caso exista.**

Nesta mesma linha segue o acórdão nº 02136548, no Agravo de Instrumento nº 594 187-4/5 do TJSP. Este julgado pontua que **o termo tratamento médico experimental deve ser considerado aquele sobre o qual não há comprovação médica de seus efeitos e riscos, cuja cobertura é expressamente excluída do contrato.** Entendeu o Desembargador Relator Francisco Loureiro, em seu voto, que **tratamento médico experimental tange aquele sem qualquer base científica séria, sem qualquer comprovação de sua eficácia e aprovação pela comunidade e literatura médica,** dando como exemplos tratamentos como a cromoterapia e à base de florais.

A ementa do acórdão assevera:

SEGURO SAÚDE

- Tratamento de moléstia grave, com medicamento prescrito por médico especialista que assiste a paciente - Não cobertura pela seguradora, sob alegação de se cuidar de tratamento experimental, sem aprovação da ANS - **Inteligência do termo "tratamento experimental", somente aplicável a medicamentos e procedimentos sem comprovação científica** - Tutela antecipada bem concedida - Agravo não provido (Processo: AG 5941874500 SP. Relator(a):Francisco Loureiro. Julgamento: 29/01/2009. Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Privado. Publicação: 10/02/2009)

*Grifos nossos*

Este acórdão julgou procedente o pleito de uma paciente ao acesso ao exame *pet scan* e ao medicamento Avastin, sobre os quais a administradora de planos de saúde Sul América Seguro Saúde S/A negava acesso, alegando que haveria expressa exclusão contratual para cobertura do medicamento pleiteado, em virtude deste ser considerado experimental por não haver a comprovação da conclusão de seus estudos. Da mesma forma, o exame *pet scan* não estaria

---

<sup>253</sup> Ibidem;

listado tanto no rol da Agência Nacional de Saúde – ANS como também na tabela da Sul América, devendo ser considerado excluído da cobertura.

O Relator explicitou que o exame *pet scan* era considerado o mais avançado à detecção de micro tumores, afigurando-se o mais apropriado para o diagnóstico da paciente. Explanou ainda que havia ampla aprovação do exame por toda a comunidade médica, além de comprovação de sua eficácia no tratamento de casos de câncer.

Citou que o HIAE, reconhecido por sua excelência e pesquisas médicas de ponta, indica o inovador tratamento *PET-CT (SCAN)*, em virtude de sua vantagem de detectar precocemente pequenas áreas de tumor (até 4 mm) que não podem ser vistas nos demais exames. Revelou ainda o Relator ser **irrelevante à lide a ausência de catálogo por parte da ANS quanto ao medicamento ou tratamento, pois é impossível que um catálogo de natureza administrativa inclua todos os avanços da ciência, “muito menos esgotar todas as moléstias e seus meios curativos usados pela comunidade médica com base científica.”**

O Relator ponderou ainda que havia no contrato cobertura para quimioterapia, não existindo expressa restrição de medicamento a ser utilizado no tratamento, verificando também que a saúde da paciente é valor existencial que não pode ser exposto à demora administrativa de um processo, já que qualquer prejuízo à saúde da paciente pode ser irreversível. Diferentemente do interesse patrimonial da ré, em que caso a razão lhe assista, encontra remédio processual capaz de reverter qualquer injusta medida.

É razoável, portanto, que um tratamento inovador que ofereça possibilidade de diagnóstico e/ou cura, seja por direito oferecido ao paciente, que é parte englobada por quase todas as vulnerabilidades que recaem sobre o consumidor, tais como as vulnerabilidades técnica, informacional, científica, fática, ambiental, especial, além da física e psíquica que advém do seu estado debilitado mediante o acometimento de uma doença que requer um tratamento pelo qual ele ainda tem de lutar.

Além disso, verifica-se que o termo tratamento médico experimental é utilizado em um sentido errôneo, pois tratamento experimental deve ser considerado aquele sobre os quais os efeitos e riscos são ainda imprevisíveis e não há qualquer estudo médico que aponte o seu sucesso.

O Dicionário Aurélio aduz que o termo experimental remete a experimento, que significa “conhecimento que se obtém da prática” ou “ação de fazer algo com objetivo de analisar o seu



desenvolvimento ou resultado; método científico que testa uma hipótese ou demonstra um fato conhecido”.<sup>254</sup>

A partir da análise literal do termo é possível conceber que tratamento experimental, não é aquele que já possui regulamentação, registro, aprovação para outras doenças, vasta doutrina médica, já se conhecem seus efeitos sobre o corpo humano e seu sucesso, pois ele não é mais parte de um experimento, mas sim aquele sobre o qual os estudos e experiências ainda estão numa fase de desenvolvimento.

Ademais o CDC pontua que o fornecedor deve agir com boa fé e limita qualquer conduta abusiva por parte do fornecedor, principalmente nas contratações em massa, nas quais o consumidor não tem a devida oportunidade de regrear sua vontade contratual. Este princípio segue estampado no art. 51 e veda a quebra de expectativas do consumidor, por ser parte vulnerável, merecendo interpretação favorável no contrato. No caso Ivânia, a Amil sequer juntou cópia do contrato, de modo que não pode provar que vedou este tipo de tratamento.

A sentença expedida pelo juízo da 21ª Vara Cível de Brasília, no caso Ivânia, indeferiu o pleito da autora também com base na alegação de que o tratamento é considerado experimental em virtude do seu uso *off-label*. Isto, como revela os julgados abaixo é um argumento falível, pois a jurisprudência, além de não reconhecer como experimental tratamento sobre os quais os efeitos já são reconhecidos aponta ainda que mesmo a falta de registro na ANVISA, quando já existe aprovação por outras agências reguladoras no mundo, não caracteriza o medicamento como experimental, já que se foi aprovado em outras agências já foi submetido a testes e estudos.

“TUTELA ANTECIPADA. Obrigação de Fazer. Plano de Saúde - A reforma da decisão que antecipa a tutela, somente se justifica se demonstradas as ausências da verossimilhança da alegação e do fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. Procedimento autorizado com fundamento em relatório médico, por estar a paciente acometida por doença grave, em estado de alto risco - **Não se deve confundir medicamento off label com medicamento experimental. Aquele consiste na prescrição de medicamentos para indicações, usos e finalidades diversos dos previstos na bula aprovada pela ANVISA. Este é o medicamento novo, em fase de estudos e pesquisas, que podem inclusive ser encerrados sem um resultado definitivo.** A prescrição de medicamentos off label é um fenômeno mundial - Recurso desprovido.” (Processo: AI 800101720128260000 SP 0080010-17.2012.8.26.0000. Relator(a): Alcides Leopoldo e Silva Júnior. Julgamento: 31/07/2012. Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Privado. Publicação: 31/07/2012) (Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21996001/agravo-de-instrumento-ai-800101720128260000-sp-0080010-1720128260000-tjsp>)

<sup>254</sup> FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Mini Aurélio: O dicionário da língua portuguesa**. 8ª ed. Curitiba: Positivo, 2010. p.333;

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DECISAO MONOCRÁTICA. IMPROCEDÊNCIA MANIFESTA. PLANO DE SAÚDE. QUIMIOTERAPIA. RECUSA DA CONTRATADA EM FORNECER O MEDICAMENTO ERBITUX. **ALEGAÇÃO DE QUE SE CUIDARIA DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL. INCONSISTÊNCIA DO ARGUMENTO. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA. CABIMENTO. RECURSO DESPROVIDO.**

I.O fármaco somente pode ser qualificado como experimental quando sua eficácia ainda está sendo testada, etapa esta que me parece anterior à sua aprovação por agências governamentais especializadas em assuntos sanitários.

**II.A partir do momento em que o FDA liberou o Erbitux para o tratamento do câncer colorretal, é inadequada a sua rotulação como medicamento experimental, até porque parte-se da premissa de que antes da liberação pela referida agência sanitária a medicação foi testada e experimentada à exaustão.**

III.Tendo em vista a própria dimensão horizontal dos direitos fundamentais, o fato de o medicamento ainda não ter sido aprovado pela ANVISA para o tratamento do câncer colorretal não parece relevante, até porque **expedientes burocráticos não podem ser erguidos como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão contratante, em especial quando comprovado que a medicação anteriormente aplicada não surte o efeito desejado, apresentando o paciente agravamento em seu quadro clínico.**

IV. Tendo em vista que o Erbitux não pode ser enquadrado como tratamento experimental para o câncer colorretal, o inc. I do art. 10 da Lei 9.656/98 não se aplica ao caso em apreço, tampouco a Cláusula VI do contrato, que ainda possui a impropriedade de fazer menção a cirurgias e não a tratamentos.

V.O médico é quem decide sobre o tratamento do doente, razão pela qual o fornecedor do plano de saúde pode até estabelecer as doenças e afecções cobertas, mas não o tipo de tratamento a ser ministrado em cada caso.

VI.A Lei nº 9.656/98 e os demais enunciados normativos e contratuais eventualmente aplicáveis devem ser analisados sob uma pauta hermenêutica necessariamente consumerista, que leve em consideração os princípios contidos na Lei nº 8.078/90.

VII.Além de a Recorrente não ter comprovado a ausência de cômputo de tal medicamento (ou mesmo de outros congêneres) em seus cálculos atuariais, o consumidor (ora Agravado) não pode ser prejudicado pela desídia da primeira, que se vale de linha interpretativa equivocada para afastar a cobertura de alguns tipos de tratamentos.

VIII.Se a jurisprudência admite a medida requerida pelo Agravado e há risco de dano irreparável ou de difícil reparação - a rigor, apurável atên re ipsa, pela própria gravidade da doença em questão e das conseqüências funestas oriundas do adiamento do seu tratamento - estão presentes os requisitos insculpidos no inc. I do art. 273 do CPC.

IX.Se alguma irreversibilidade existe, ela só pode ser creditada à falta do uso do fármaco.

X.Recurso desprovido. (Processo: AGT 24089006266 ES 024089006266. Relator(a): CATHARINA MARIA NOVAES BARCELLOS. Julgamento: 25/11/2008. Órgão Julgador: QUARTA CÂMARA CÍVEL

Publicação: 22/01/2009)

**“PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. NÃO CARACTERIZAÇÃO. CARÁTER OFF LABEL DO TRATAMENTO PRESCRITO À USUÁRIA DO PLANO. AUSÊNCIA DE CLÁUSULA CONTRATUAL PREVENDO A EXCLUSÃO DO TRATAMENTO OFF LABEL DA COBERTURA CONTRATUAL. OBRIGAÇÃO A CARGO DA UNIMED QUE DEVE SER CUMPRIDA. SENTENÇA MANTIDA. APELAÇÃO NÃO PROVIDA.”**

(Processo: AC 6947884 PR 0694788-4. Relator(a): Albino Jacomel Guerios. Julgamento: 23/09/2010. Órgão Julgador: 10ª Câmara Cível. Publicação: DJ: 485)

*Grifos nossos*

O termo *off-label* é utilizado pela FDA, para esta *label* significa etiqueta, que remete ao texto aprovado para o rótulo e para a bula do remédio. Quando o uso que se faz de um medicamento é *off-label*, quer dizer que o modo como ele está sendo usado não é aquele indicado na bula e aprovado pela FDA. O Brasil utiliza o termo com a mesma conotação.<sup>255</sup>

Ocorre que a FDA recepciona o uso *off-label* de modo mais adequado que a ANVISA, a medida que, segundo sua atual orientação, os fabricantes podem promover o uso *off-label* dos medicamentos quando tais usos forem baseados em estudos e literatura científica publicada e se as pesquisas forem de alta qualidade e indicarem a segurança e eficácia do uso *off-label* a FDA pode aprovar tais usos.<sup>256</sup>

A agência norte-americana pode também aprovar os usos *off-label* nos casos de doenças potencialmente fatais quando não houverem alternativas de tratamento comparáveis e os estudos do fármaco estiverem em curso, ou a aprovação formal da FDA estiver em andamento. Do mesmo modo, a FDA pode vetar estes usos se não existirem bases científicas suficientes que comprovem a eficácia do medicamento para o uso pretendido e que assevere seus riscos para a doença.<sup>257</sup>

Em artigo presente no sítio eletrônico da FDA, a agência expõe sobre o uso *off-label*:

*"Off-Label" and Investigational Use Of Marketed Drugs, Biologics, and Medical Devices - Information Sheet*

*Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators*

*Good medical practice and the best interests of the patient require that physicians use legally available drugs, biologics and devices according to their best knowledge and judgement. If physicians use a product for an indication not in the approved labeling, they have the responsibility to be well informed about the product, to base its use on firm scientific rationale and on sound medical evidence, and to maintain records of the product's use and effects. Use of a marketed product in this manner when the intent is the "practice of medicine" does not require the submission of an Investigational New*

<sup>255</sup> PAULA, Cristiane Da Silva. **Uso *off label* de medicamentos: análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná.** UFPR. 2010. Disponível em: <http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/handle/1884/23359/Use%20off%20label%20de%20medicamentos%20Analise%20das%20Demandas%20Judiciais.pdf;jsessionid=7DFFE7FBD50180270AE1CA46CCB3BB1B?sequence=1>;

<sup>256</sup> Idem.p.21

<sup>257</sup> Ibidem.p.21

*Drug Application (IND), Investigational Device Exemption (IDE) or review by an Institutional Review Board (IRB). However, the institution at which the product will be used may, under its own authority, require IRB review or other institutional oversight.*

*Investigational Use of Marketed Drugs, Biologics and Medical Devices*

*The investigational use of approved, marketed products differs from the situation described above. "Investigational use" suggests the use of an approved product in the context of a clinical study protocol [see 21 CFR 312.3(b)]. When the principal intent of the investigational use of a test article is to develop information about the product's safety or efficacy, submission of an IND or IDE may be required. However, according to 21 CFR 312.2(b)(1), the clinical investigation of a marketed drug or biologic does not require submission of an IND if all six of the following conditions are met:*

- (i) it is not intended to be reported to FDA in support of a new indication for use or to support any other significant change in the labeling for the drug;*
- (ii) it is not intended to support a significant change in the advertising for the product;*
- (iii) it does not involve a route of administration or dosage level, use in a subject population, or other factor that significantly increases the risks (or decreases the acceptability of the risks) associated with the use of the drug product;*
- (iv) it is conducted in compliance with the requirements for IRB review and informed consent [21 CFR parts 56 and 50, respectively];*
- (v) it is conducted in compliance with the requirements concerning the promotion and sale of drugs [21 CFR 312.7]; and*
- (vi) it does not intend to invoke 21 CFR 50.24. " <sup>258</sup>*

O texto pontua que quando um médico faz uso não aprovado na rotulagem fundado em razão científica sólida, evidência médica e mantém registros deste uso e seus efeitos, ou seja, se o intuito é a prática da medicina, não é necessário apresentar pedido de investigação de nova droga à FDA, pois se sobressaem os interesses do paciente, que exigem que o médico faça uso dos medicamentos legalmente disponíveis no mercado de acordo com seu conhecimento e julgamento.<sup>259</sup>

O texto trata ainda sobre a investigação do uso de fármacos já comercializados. A FDA sugere que quando se pretende obter informações sobre a segurança dos usos de um remédio é necessário utilizar um protocolo de estudo clínico formulado pela agência. Porém quando os seguintes requisitos estiverem preenchidos, não há necessidade de tal apresentação:<sup>260</sup>

- 1 – quando não se destina a indicar a FDA mudança significativa na rotulagem do medicamento;
- 2 – a investigação não intenta mudança significativa na publicidade do produto;

<sup>258</sup> *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.*  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126486.htm>;

<sup>259</sup> *Idem*;

<sup>260</sup> *Ibidem*;

- 3 – o uso não envolve via de administração, dosagem ou amostra de sujeitos que aumente consideravelmente os riscos da droga;
- 4 - o uso está conforme requisitos de revisão do IRB e há consentimento informado do paciente;
- 5 – o uso está conforme requisitos relativos à promoção e venda de drogas;
- 6 - não tem a intenção de invocar 21 CFR 50,24.

Assim, é possível perceber que a FDA não usa sua própria mora em apreciar os pedidos de reconhecimento e análise de usos *off-label* como meio de impedir o acesso de um tratamento ou medicamento a um paciente. Também não condena o paciente cuja enfermidade fatal não possua tratamento e muito menos busca sua extrema burocratização, à medida que, diferentemente da ANVISA, não tem intenção de que cada novo uso das drogas já registradas gere um processo mediante a agência, desde que preencha os requisitos por ela preestabelecidos.

A ANVISA, em seu esparso entendimento do uso *off-label*, deixa o paciente e seu médico despidos de meios, que não os judiciais, para poder ter acesso ao tratamento, pois as administradoras de planos de saúde, em virtude da RN nº 211 de 2010, alínea c, §1º, art. 16 sempre tentam se escusar de arcar com os custos do tratamento.

Expõe a ANVISA, em sítio eletrônico, que o uso *off-label* é aquele que não consta na bula e não foi aprovado pela agência. Expõe ainda que muitas vezes o uso ainda não foi aprovado “porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando”. Pondera que muitos usos considerados *off-label* nunca serão aprovados, como nos casos de doenças raras “cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos.. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos”.<sup>261</sup>

Saliente-se que a FDA sequer fiscaliza novo uso de drogas se o uso não impuser via de administração, dosagem ou amostra de sujeitos que aumente consideravelmente os riscos da droga. Com isto, tem-se que um remédio administrado via oral para adultos, só terá seu uso fiscalizado se for totalmente diverso daquele proposto na rotulagem, como por exemplo, se for ministrado via intramuscular para crianças em outra dosagem e impuser aumento dos riscos com isto. Um remédio que já é aprovado para casos de câncer, como é o caso da Sra. Ivânia, sobre o

<sup>261</sup> ANVISA. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm);

qual seu sucesso já é conhecido e há vasta base de estudos científicos que comprovam sua segurança não seria considerado *off-label* pela FDA.

O HIAE, em seu sítio eletrônico reforça a visão médica a respeito do uso *off-label* de medicamentos e lembra a polêmica gerada pelo uso da substância sildenafila no tratamento de impotência sexual nos anos 90. Ela era aprovada apenas para hipertensão arterial pulmonar e problemas cardíacos, hoje seu uso para impotência é aprovado e popularmente disseminado.<sup>262</sup>

O fato é que a medicina avança aceleradamente e a cada dia surgem estudos médicos capazes de apontar novos benefícios dos fármacos e tratamentos. Dessa forma, os médicos comumente recorrem ao uso *off-label* dos medicamentos como meio de oferecer o melhor tratamento aos seus pacientes, bem como para tratar aqueles que já não obtêm resposta satisfatória com o uso de medicações convencionais e aprovadas para o seu caso.<sup>263</sup>

Na mesma situação se encontram os pacientes para os quais o uso *off-label* é muitas vezes sua única alternativa. Nesta situação, pondera Nelson Hamerschlak, hematologista do HIAE, que “geralmente são situações que apresentam evidências científicas para tal uso”. Assim, afirma o artigo que o uso *off-label* deve ser ministrado em caráter excepcional, sendo uma decisão compartilhada entre paciente e médico e mediante consentimento documentado do paciente, que deve ser informado dos riscos e benefícios aos quais estará sujeito.<sup>264</sup>

A particular recomendação do HIAE é que este uso tenha anuência de um comitê científico, médico ou de ética da instituição, referindo ainda que tal uso deve ser feito quando realmente se verifique ser possível que o uso auxilie o tratamento e cura do paciente.<sup>265</sup>

Lembram diversos uso *soff-label* que acabaram sendo aprovados em virtude de seu comprovado sucesso, mas advertem também para o fato de que já aconteceram casos em que um remédio que era aprovado foi revogado em virtude de estudos posteriores revelarem os riscos e efeitos maléficos de alguns fármacos.<sup>266</sup>

Outro dado médico curioso a respeito do uso *off-label* revela-se nos grupos pediátricos e de gestantes. Estima-se que o ramo pediátrico é aquele no qual o uso *off-label* mais ocorre. Isto se dá em decorrência das pesquisas com crianças serem extremamente onerosas e difíceis, pois

---

<sup>262</sup>HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Disponível em: <http://www.einstein.br/einstein-saude/pagina-einstein/Paginas/isso-nao-esta-na-bula.aspx>;

<sup>263</sup> Idem.p.1;

<sup>264</sup> Ibidem.p.1;

<sup>265</sup> Ibidem.p.1;

<sup>266</sup> Ibidem.p.2;

dependem da aprovação dos pais. Com isto, muitos fármacos ministrados para crianças são aprovados apenas para a faixa etária adulta, mas isso não implica que o uso em crianças seja prejudicial, apenas que não houve pesquisas suficientes para sua aprovação pela agência reguladora e isto ocorre em todo o mundo.<sup>267</sup>

Assim, a pediatria se serve de evidências científicas para ministrar tais usos, afirma Cláudio Schvartsman, que observa ainda que a lei confere ao médico autoridade e autonomia para prescrição *off-label* desde não se verifique negligência, imprudência ou imperícia por parte do profissional.<sup>268</sup>

O artigo refere ainda:

“A responsabilidade do médico em prescrever um medicamento *off label* não é diferente de quando ele indica um remédio com aplicação aprovada em bula. ‘Depende sempre de um diagnóstico correto, de uma avaliação correta, da dose acertada. Caso contrário, qualquer remédio oferece riscos’, observa o Dr. Cláudio Schvartsman. O fato é que, seja medicamento *label* ou *off label*, é o médico quem tem os conhecimentos para saber aquilo que é melhor para o paciente.”<sup>269</sup>

Como se vê o uso *off-label* não é um vilão fármaco terapêutico, existem até mesmo situações nas quais os médicos se veem compelidos a tal uso, como nos casos pediátricos e gestacionais, que são de difícil pesquisa e levam a medicina a se servir de evidências médicas para tratar seus pacientes.

Em parecer técnico emitido pelo Conselho Regional de Medicina do Paraná – CRM-PR ponderou-se que a bula deve servir como parâmetro para os usos dos remédios. Mas, o médico tem autonomia para prescrever o uso que entender adequado ao paciente e não está obrigado a seguir o texto da bula, pois a resposta de cada paciente é individual e específica e seria impossível às agências reguladoras indicar cada uma destas exceções e pontuá-las nas bulas.<sup>270</sup>

<sup>267</sup> Ibidem.p.2;

<sup>268</sup> Ibidem.p.2;

<sup>269</sup> Ibidem.p.2;

<sup>270</sup> PAULA, Cristiane Da Silva. **Uso *off label* de medicamentos: análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná.** UFPR. 2010. Disponível em: <http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/handle/1884/23359/Use%20off%20label%20de%20medicamentos%20Analise%20das%20Demandas%20Judiciais.pdf;jsessionid=7DFFE7FBD50180270AE1CA46CCB3BB1B?sequence=1>.p.22;

O código de ética médica, Resolução CFM nº 1.246/88, expõe sobre o dever médico de informar ao paciente todos os riscos do tratamento, bem como sua obrigação de utilizar todos os meios possíveis ao seu alcance para tratá-lo:

Art. 21 - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País.

Art. 46 - Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida.

Art. 57 - Deixar de utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente.

Art. 124 - Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica, ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências.

A jurisprudência coaduna com o entendimento de que o médico tem autonomia para prescrever o tratamento ao paciente, de modo que esta escolha não pertence à administradora do plano de saúde:

“Obrigação de fazer. Assistência médico-hospitalar. Paciente portador de câncer - adenocarcinoma gástrico. Doença que tem ampla cobertura contratual. Tratamento com a droga 'Ezulen' apto a sobressair. **Médico especialista indicou o medicamento em referência. Autonomia médica deve prevalecer.** Cobertura abrangendo a endoprótese tem suporte. Relação de consumo se faz presente. Apelante tem como atividade 'cuidar de vidas', portanto, assim deve agir. Honorários advocatícios de acordo com o objeto da demanda. Apelo desprovido.” (Processo: APL 1164524120108260100 SP 0116452-41.2010.8.26.0100. Relator(a): Natan Zelinski de Arruda. Julgamento: 21/07/2011. Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito. Privado. Publicação: 23/07/2011)

“SEGURO SAÚDE Negativa da ré no fornecimento de medicamento Avastin relativo ao tratamento de quimioterapia Alegação de caráter experimental não comprovada. **Cabe ao médico e não a seguradora prescrever o tratamento necessário à paciente** Aplicação da Súmula 95 deste Tribunal Medicamento que era essencial para o tratamento da de cujus com estágio avançado de câncer Sentença mantida Recurso não provido.” (Processo: APL 1877933020108260100 SP 0187793-30.2010.8.26.0100. Relator(a): Hélio Faria. Julgamento: 29/08/2012. Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Privado. Publicação: 04/09/2012)

*Grifos nossos*

Outros estudiosos ponderam que apesar da prescrição *off-label* não ser ilegal, deve ser feita com base em evidências científicas que apontem a prevalência dos benefícios sobre os riscos do tratamento ou quando houver o consentimento esclarecido do paciente.<sup>271</sup>

---

<sup>271</sup> Idem.p.23;



Saliente-se que o uso *off-label* pode auxiliar o avanço da medicina, pois muitas vezes o alto custo das pesquisas impede que os fabricantes se interessem pelo processo de regulamentação proposto pelas agências reguladoras. Com isto, pacientes portadores de doenças raras ficam-se sem tratamento reconhecido, pois representam pequeno mercado que não cobre o custo benefício das pesquisas e do processo de regulamentação. Incluem-se também nesta amostra os pacientes que não respondem à terapia padrão ou sem alternativas de tratamento. Assim, o uso *off-label* é uma forma de evitar o burocrático e oneroso processo de alteração da aprovação e registro de um medicamento.<sup>272</sup>

O uso *off-label* fundado em evidências de alta qualidade coadunam com o melhor interesse do paciente, protegem-no de efeitos adversos e ampliam as possibilidades de tratamentos benéficos, pois identificam usos adicionais dos medicamentos e até incentivam os fabricantes a estudá-los.<sup>273</sup>

Retomando a análise do caso Ivânia, a sentença afirma que apesar dos ditames do CDC, que prevê o consumidor como parte vulnerável e o protege de condutas abusivas por parte dos fornecedores de bens e/ou serviços, o magistrado assegura que a simples frustração da paciente em ver a integralidade de seu pleito deferido não revela conduta abusiva, pois as administradoras de planos de saúde estão vinculadas a regulamentações de órgãos públicos que devem ser seguidas.

Ele pondera também que pela lógica de mercado é natural que cada uma das partes busque para si maior vantagem econômica e que não seria razoável que a ré arcasse com todo e qualquer tratamento a qualquer custo, devido à desproporção entre a contraprestação dada pela autora e os serviços fornecidos pela ré. Entende que se a ré estivesse obrigada a tanto bastaria que disponibilizasse aos consumidores ampla e irrestrita cobertura, pela qual poucos poderiam pagar.

Não é o que afirma a jurisprudência pátria, que entende que a expectativa do consumidor é relevante e que a negativa de tratamento que a frustra configura conduta abusiva:

**“AGRAVO DE INSTRUMENTO. SEGUROS. PLANO DE SAÚDE. ANTECIPAÇÃO DA TUTELA DEFERIDA. RESTABELECIMENTO. HOME CARE. COBERTURA. EXPECTATIVA GERADA NO CONSUMIDOR PELO COMPORTAMENTO DA OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO.”** (Agravado de Instrumento Nº 70050155613, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Antônio Corrêa Palmeiro da Fontoura, Julgado em 31/07/2012).

---

<sup>272</sup> Ibidem.p.23;

<sup>273</sup> Ibidem.p. 23;

“CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO ONCOLÓGICO. RELAÇÃO DE CONSUMO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. MANUTENÇÃO.

1. **AS CLÁUSULAS RESTRITIVAS, QUE IMPEÇAM O RESTABELECIMENTO DA SAÚDE EM VIRTUDE DE DOENÇA SOFRIDA, ATENTAM CONTRA A EXPECTATIVA LEGÍTIMA DO CONSUMIDOR QUANTO AO PLANO DE SAÚDE CONTRATADO.**

2. SOBRETUDO QUANDO ESTEJAM EM VOGA DIREITOS FUNDAMENTAIS, CUMPRE AO JUDICIÁRIO MITIGAR A EFICÁCIA DO PRINCÍPIO DA VINCULATIVIDADE DOS CONTRATOS (PACTA SUNT SERVANDA).

3. O ART. 20, § 4º, DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, REMETE-NOS AO CONCEITO DE APRECIÇÃO EQUITATIVA, O QUE, A TODA EVIDÊNCIA, NÃO QUER DIZER QUE OS HONORÁRIOS SEJAM FIXADOS EM VALORES A MENOR, DESPREZANDO O ZELO, A DEDICAÇÃO E A COMPLEXIDADE DA CAUSA.

4. RECURSO NÃO PROVIDO.” (Processo: APL 436265120108070001 DF 0043626-51.2010.807.0001. Relator(a): CRUZ MACEDO. Julgamento: 08/02/2012. Órgão Julgador: 4ª Turma Cível. Publicação: 14/03/2012, DJ-e Pág. 54)

“APELAÇÃO CÍVEL. CDC. PLANO DE SAÚDE. RELAÇÃO DE CONSUMO. CONTRATO QUE LIMITA NÚMERO DE SESSÕES DE FONODIAULOGIA. PACIENTE PORTADOR DE SÍNDROME DE DOWN. AUSÊNCIA PRÉVIA DE INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR. VIOLAÇÃO DE DIREITO BÁSICO.

1. **A RELAÇÃO ESTABELECIDADA ENTRE PLANO DE SAÚDE E SEUS USUÁRIOS É DE CONSUMO, SENDO IMPERIOSA A OBSERVÂNCIA DOS PRINCÍPIOS DA VULNERABILIDADE E PROTEÇÃO INTEGRAL DO CONSUMIDOR NOS TERMOS DO ART. 4º DO CDC.**

2. A INCÚRIA DO PLANO DE SAÚDE EM NÃO PRESTAR INFORMAÇÕES PRÉVIAS, CLARAS E PRECISAS AO USUÁRIO SOBRE A ABRANGÊNCIA DO PLANO, AFRONTA NÃO SÓ AOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR (ART. 6º, CDC), MAS TAMBÉM AS GARANTIAS FUNDAMENTAIS INSCULPIDAS NA CONSTITUIÇÃO/88 REFERENTES À VIDA E A SAÚDE.

3. **O ARGUMENTO DE PESOS E CONTRAPESOS DO PLANO DE SAÚDE NO SENTIDO DE QUE IMPOR O ÔNUS DE TRATAR DETERMINADO USUÁRIO IMPLICARIA EM PREJUÍZO PARA OS DEMAIS SEGURADOS NÃO LEGITIMA QUALQUER CONDOTA.** 3.1. A ATIVIDADE DA SEGURADORA É NEGÓCIO DE RISCOS, SENDO CERTO QUE TODOS ELES, INCLUSIVE DAS DECISÕES JUDICIAIS CONTRA A SEGURADORA, ENCONTRAM-SE ENCRAVADOS NO VALOR DAS PRESTAÇÕES EXIGIDAS DOS SEGURADOS. 3.2. **PORTANTO, SE PREFERIU NÃO FORNECER AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O CONSUMIDOR ANTES DE CONTRATAR COM ESTE, DEVE ARCAR COM SUA DESÍDIA.**

4. CONQUANTO SEJA POSSÍVEL EM CONTRATO DE ADESAO DE PLANO DE SAÚDE HAVER LIMITAÇÃO DE COBERTURA A DOENÇA OU ESPECIALIDADE, COMO NO CASO DA FONOAUDIOLOGIA, **SÃO MANIFESTAMENTE ABUSIVAS TAIS LIMITAÇÕES SE NÃO FORAM PREVIAMENTE INFORMADAS AO CONSUMIDOR.**

5. PRECEDENTES DA CASA. 5.1 “1. **A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE QUE DEIXA DE PRESTAR INFORMAÇÃO ESSENCIAL AO CONSUMIDOR VIOLA O PRINCÍPIO DA BOA-FÉ OBJETIVA E O DEVER DE INFORMAÇÃO PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO CONSUMERISTA (ART. 6º, INCISO III, DO CDC).** (...)” (20110110115923ACJ, RELATOR PAULO ROGÉRIO SANTOS GIORDANO, 1ª TURMA RECURSAL DOS JUIZADOS ESPECIAIS DO DISTRITO

FEDERAL, DJ 05/10/2011 P. 172).5.2"(...) 3 - É DEVER DOS PRESTADORES DE SERVIÇO INFORMAR ADEQUADAMENTE, DE FORMA CLARA, O CONSUMIDOR SOBRE AS CONDIÇÕES PACTUADAS, SEUS DIREITOS E A FORMA DE EXERCÊ-LOS, PENA DE REPARAR OS DANOS CAUSADOS PELA FALTA DE INFORMAÇÃO (CDC, ARTS. 6º, III, E 14). (...) (20100111038200APC, RELATOR JAIR SOARES, DJ 01/09/2011 P. 155). 6. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO.”(Processo: APL 207178820108070009 DF 0020717-88.2010.807.0009. Relator(a): JOÃO EGMONT. Julgamento: 01/02/2012. Órgão Julgador: 5ª Turma Cível. Publicação: 29/02/2012, DJ-e Pág. 124)

“APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - **NEGATIVA DE TRATAMENTO COM CÂMARA HIPERBÁRICA SOB ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE COBERTURA** - INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - CONTRATO DE ADESÃO - **INTERPRETAÇÃO MAIS FAVORÁVEL AO CONSUMIDOR** (ART. 47, CDC)- TRATAMENTO NECESSÁRIO PARA A PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DO USUÁRIO DO PLANO DE SAÚDE - INTELIGÊNCIA DOS ARTIGOS 423 E 458 DO CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO E DA LEI 9656/1998. 1.

O contrato de seguro-saúde está submetido ao estatuto consumeirista, devendo suas cláusulas ser interpretadas da forma mais favorável ao consumidor (art. 47 do CDC), buscando equilibrar a relação contratual. 2. Tratando-se da contratação de plano de saúde, **não se pode alegar a ausência de cobertura de procedimento que não esteja elencado no rol dos excluídos.** RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO.” (Processo: AC 7021778 PR 0702177-8. Relator(a): Rosana Amara Girardi Fachin. Julgamento: 24/02/2011. Órgão Julgador: 9ª Câmara Cível. Publicação: DJ: 588)

*Grifos nossos*

É justamente porque há essa busca pela vantagem que não é segredo que as administradoras dos planos de saúde querem lucrar em detrimento da qualidade de seus serviços. Com o mesmo intuito de maximizar seu lucro tentam eternamente desincumbir-se de arcar com os custos dos tratamentos.

Por isto suas práticas devem sempre sofrer interferência estatal no sentido de serem fiscalizadas, afinal as administradoras não se cansam de alegar argumentos insuficientes como existência de doenças preexistentes, criam outras modalidades de planos mais caros e induzem os contratantes a aderi-los, entre outras praticas abusivas para se esquivar do pagamento de uma obrigação que condiz com a expectativa de quem contrata seus serviços. Afinal o que mais deveria esperar uma pessoa que contrata um plano de saúde? É razoável que ela espere ser tratada quando estiver doente.

Além de ser tratada ela espera ser curada e não receber um tratamento que apesar de admitido pela ANVISA, provavelmente não a curará. O mínimo que um plano de cobertura à saúde deve ter são médicos que se interessem pela cura de seus pacientes e não técnicos *experts*

em quais tratamentos são menos onerosos ao plano de saúde e quais tratamentos, apesar de obsoletos, são admitidos pela ANVISA.

Se assim fosse, as administradoras dos planos de saúde poderiam contratar médicos apenas para diagnosticar os pacientes, mas para escolher o tratamento haveria um técnico com as resoluções da ANVISA decoradas, tendo decorados também quais tratamentos ela reconhece, para quais tipos de doenças, em qual dose e em qual periodicidade. Este técnico se daria apenas ao trabalho de cruzar estes dados e o médico não teria qualquer papel na escolha do tratamento. Afinal, o único tratamento possível, segundo a sentença dada pelo juízo da 21ª vara cível de Brasília para o caso Ivânia, seria aquele aprovado pela ANVISA.

Apesar das resoluções da ANVISA, a jurisprudência reconhece ao médico autoridade suficiente para indicar qual é o tratamento que pode curar seu paciente, e este tratamento, caso experimental, como no caso relatado pela ISTOÉ, depende da prescrição do médico e da anuência do consentimento esclarecido do paciente. Negar o direito de escolha ao paciente se submeter a tratamento experimental que pode lhe salvar a vida seria sentenciá-lo à morte. Além disso, no caso relatado pela ISTOÉ, sequer havia alternativa de tratamento comparável ao tratamento experimental que ele pleiteou.

A sentença expedida no caso Ivânia expôs ainda que o CDC reconhece o consumidor como vulnerável e que “reprime condições que frustrem os fins normalmente pretendidos pela parte hipossuficiente”, permitindo a revisão contratual nos casos de extrema desvantagem ao consumidor.

Ora, a falta de cobertura a tratamento previsto, dado que o contrato prevê cobertura à quimioterapia é conduta desvantajosa e abusiva. Os julgados abaixo colacionados revelam que a negativa de tratamento previsto no contrato assume tais características:

“APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE CUMPRIMENTO OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZAÇÃO POR PERDAS E DANOS. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO DE TIREOIDECTOMIA. ALEGAÇÃO DE DOENÇA PREEXISTENTE À DATA DE CONTRATAÇÃO DE PLANO DE SAÚDE. USUÁRIO NÃO SUBMETIDO A PRÉVIO EXAME MÉDICO.PATOLOGIA GRAVE (NEOPLASIA). **RECUSA DE COBERTURA ABUSIVA.** SÚMULA 008-TJPE. NEGOU-SE PROVIMENTO AO APELO.

Este e. tribunal tem entendimento pacífico, sendo inclusive sumulada, que se trata de conduta abusiva a negativa de cobertura a tratamentos de doença preexistente por parte das administradoras de planos de saúde. Resta claro tratar-se de conduta abusiva por parte da apelante o fato de negar autorização da cirurgia para a apelada, ainda mais por saber que se trata de patologia grave (neoplasia), e que se não prestados os devidos cuidados com a máxima brevidade e urgência, poderão ocorrer lesões que

comprometerão ainda mais o estado de saúde da apelada, podendo, inclusive, gerar metástases.” (Processo: APL 248693020108170001 PE 0024869-30.2010.8.17.0001. Relator(a): Antônio Fernando de Araújo Martins. Julgamento: 01/03/2012. Órgão Julgador: 6ª Câmara Cível. Publicação: 49)

“APELAÇÃO CÍVEL. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO ORDINÁRIA COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA. **RECUSA DE COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA O TRATAMENTO DE OBESIDADE MÓRBIDA. CONDUTA ABUSIVA.**

O Anexo da Resolução Normativa n.º 211/2010 da ANS elenca os procedimentos de gastroplastia (cirurgia bariátrica) como referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos de saúde privados. Assim, mostra-se abusiva a negativa da ré em não autorizar a realização do procedimento. RECURSO DESPROVIDO.” (Apelação Cível Nº 70043232339, Tribunal de Justiça do RS. Relator(a): Isabel Dias Almeida. Julgamento: 22/06/2011. Órgão Julgador: Quinta Câmara Cível Publicação: Diário da Justiça do dia 30/06/2011)

*Grifos nossos*

Além disso, a natureza adesiva dos contratos formulados pelas administradoras dos planos de saúde impede que os contratantes, na maioria leigos em medicina, questionem a respeito de possível cobertura a tratamento considerado experimental, afinal eles não sabem sequer que a ANVISA restringe usos de remédios, que não os descritos na bula, quiçá que podem necessitar de um tratamento que é considerado experimental em virtude do uso *off-label*.

A sentença do caso Ivânia prevê que é possível entender que se a serventia da administradora do plano de saúde é justamente prestar assistência à saúde, seria razoável que a ré fosse condenada a fornecer o medicamento pleiteado, pois seria uma condição de seus serviços.

Porém, a sentença aduz que o contrato prevê assistência complementar à saúde e é limitado por regulações de órgãos públicos que devem ser seguidas. Além disso, a sentença expressa que pela lógica de mercado não caberia uma ampla e irrestrita cobertura.

A arguição de que se as leis existem é porque elas devem ser seguidas, é falácia. Se ninguém pudesse lutar contra as normas, se não houvessem divergências interpretativas e jurisprudenciais, nosso ordenamento ainda seria bárbaro. Além disso, a recepção da FDA sobre uso *off-label* revela-se bem mais avançada que a da ANVISA.

As regulamentações dos órgãos públicos comumente não estão em compasso com aquilo que regulam. Aliás, o intercâmbio de legislações é frequente entre os países. A própria Constituição brasileira tem inspiração em legislação estrangeira.

Como exemplo disso segue ementa de julgado no qual o Estado de São Paulo foi condenado a fornecer medicamento que não tinha registro na ANVISA à portadora de doença

rara. A 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de São Paulo entendeu que a reduzidíssima parcela de enfermos acometidos pela doença da autora, não atrai fabricantes interessados em registrar o medicamento no Brasil e deferiu o pleito da autora com base na legislação da FDA, que estipula que os medicamentos de altíssimo custo destinados a enfermidades raras são medicamentos órfãos, que recebem incentivo da FDA para que os fabricantes realizem suas pesquisas e seu registro.

AGRAVO INTERNO Mandado de segurança Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN. Eculizumab (Soliris®) Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órfão Excepcionalidade Liminar Indeferimento Confronto com a jurisprudência de tribunal superior Art. 557, par.1º-A, do Código de Processo Civil Possibilidade:- Não demonstrada qualquer inconsistência no fundamento da decisão, baseada na jurisprudência dominante de tribunal superior, é manifestamente infundada a irresignação do agravante. Ementa da decisão: MANDADO DE SEGURANÇA Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN Eculizumab (Soliris®) **Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órfão Excepcionalidade Liminar Possibilidade:- Presente a relevância do fundamento e o perigo da demora a liminar não pode ser negada.** (Processo: AI 1291461720118260000 SP 0129146-17.2011.8.26.0000. Relator(a): Teresa Ramos Marques. Julgamento: 19/09/2011. Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público. Publicação: 20/09/2011)

*Grifos nossos*

A sentença do caso Ivânia divaga que se o contrato não cobrisse “qualquer espécie de tratamento aceitável para o problema de saúde, evidente a desproporção que configura o caráter abusivo”, mas que no caso há previsão de tratamento para a doença, porém não é aquele fora dos parâmetros da ANVISA, de modo que não há abuso por parte da ré.

Na mesma linha sustenta que a conduta da ré condiz com o equilíbrio necessário ao contrato, já que tais despesas dificultariam o exercício dos serviços da ré e dos demais contratantes que se servem de seu capital acumulado para fazer sinistros previstos.

“APELAÇÃO CÍVEL. CDC. PLANO DE SAÚDE. RELAÇÃO DE CONSUMO. CONTRATO QUE LIMITA NÚMERO DE SESSÕES DE FONODIAULOGIA. PACIENTE PORTADOR DE SÍNDROME DE DOWN. AUSÊNCIA PRÉVIA DE INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR. VIOLAÇÃO DE DIREITO BÁSICO.

1. A **RELAÇÃO ESTABELECIDADA ENTRE PLANO DE SAÚDE E SEUS USUÁRIOS É DE CONSUMO, SENDO IMPERIOSA A OBSERVÂNCIA DOS PRINCÍPIOS DA VULNERABILIDADE E PROTEÇÃO INTEGRAL DO CONSUMIDOR NOS TERMOS DO ART. 4º DO CDC.**

2. A INCÚRIA DO PLANO DE SAÚDE EM NÃO PRESTAR INFORMAÇÕES PRÉVIAS, CLARAS E PRECISAS AO USUÁRIO SOBRE A ABRANGÊNCIA DO PLANO, AFRONTA NÃO SÓ AOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR (ART.

6º, CDC), MAS TAMBÉM AS GARANTIAS FUNDAMENTAIS INSCULPIDAS NA CONSTITUIÇÃO/88 REFERENTES À VIDA E A SAÚDE.

**3. O ARGUMENTO DE PESOS E CONTRAPESOS DO PLANO DE SAÚDE NO SENTIDO DE QUE IMPOR O ÔNUS DE TRATAR DETERMINADO USUÁRIO IMPLICARIA EM PREJUÍZO PARA OS DEMAIS SEGURADOS NÃO LEGITIMA QUALQUER CONDUTA.**

3.1. A ATIVIDADE DA SEGURADORA É NEGÓCIO DE RISCOS, SENDO CERTO QUE TODOS ELES, INCLUSIVE DAS DECISÕES JUDICIAIS CONTRA A SEGURADORA, ENCONTRAM-SE ENCRAVADOS NO VALOR DAS PRESTAÇÕES EXIGIDAS DOS SEGURADOS.

3.2. PORTANTO, SE PREFERIU NÃO FORNECER AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O CONSUMIDOR ANTES DE CONTRATAR COM ESTE, DEVE ARCAR COM SUA DESÍDIA.

4. CONQUANTO SEJA POSSÍVEL EM CONTRATO DE ADEÇÃO DE PLANO DE SAÚDE HAVER LIMITAÇÃO DE COBERTURA A DOENÇA OU ESPECIALIDADE, COMO NO CASO DA FONOAUDIOLOGIA, **SÃO MANIFESTAMENTE ABUSIVAS TAIS LIMITAÇÕES SE NÃO FORAM PREVIAMENTE INFORMADAS AO CONSUMIDOR.**

5. PRECEDENTES DA CASA. 5.1 "1. A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE QUE DEIXA DE PRESTAR INFORMAÇÃO ESSENCIAL AO CONSUMIDOR VIOLA O PRINCÍPIO DA BOA-FÉ OBJETIVA E O DEVER DE INFORMAÇÃO PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO CONSUMERISTA (ART. 6º, INCISO III, DO CDC). (...) (20110110115923ACJ, RELATOR PAULO ROGÉRIO SANTOS GIORDANO, 1ª TURMA RECURSAL DOS JUIZADOS ESPECIAIS DO DISTRITO FEDERAL, DJ 05/10/2011 P. 172).5.2"(...) 3 - É DEVER DOS PRESTADORES DE SERVIÇO INFORMAR ADEQUADAMENTE, DE FORMA CLARA, O CONSUMIDOR SOBRE AS CONDIÇÕES PACTUADAS, SEUS DIREITOS E A FORMA DE EXERCÊ-LOS, PENA DE REPARAR OS DANOS CAUSADOS PELA FALTA DE INFORMAÇÃO (CDC, ARTS. 6º, III, E 14). (...) (20100111038200APC, RELATOR JAIR SOARES, DJ 01/09/2011 P. 155). 6. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO."(Processo: APL 207178820108070009 DF 0020717-88.2010.807.0009. Relator(a): JOÃO EGMONT. Julgamento: 01/02/2012. Órgão Julgador: 5ª Turma Cível. Publicação: 29/02/2012, DJ-e Pág. 124)

PROCESSO CIVIL, DIREITO CIVIL. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA- PLANO DE SAÚDE- RECUSA DE IMPLANTAÇÃO DA PRÓTESE PENIANA-CONFIGURADO DANO MORAL- 1

**“-É de todo sabido que, ao celebrar um plano ou seguro de assistência privada à saúde, o consumidor tem a legítima expectativa de que, acaso ocorra o sinistro, a Seguradora arcará com os respectivos custos.** 2-Súmula 054 do TJ-PE É abusiva a negativa de cobertura de próteses e órteses, vinculadas ou consequentes de procedimento cirúrgico, ainda que de cobertura expressamente excluída ou limitada, no contrato de assistência à saúde. 3-A conduta ilícita da operadora de seguro causou aflição e sofrimento ao segurado. 4-A negativa da seguradora em arcar com os custos do procedimento cirúrgico (Prótese Peniana Inflável Ambicor - A.M.S) realizado no segurado gera a obrigação de indenizar a título de dano moral. 5-Fixação do dano moral no patamar de R\$(cinco mil reais), observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. 6-UNANIMEMENTE, NEGOU-SE PROVIMENTO AO AGRAVO.” (Processo: AGV 2697027 PE 0007368-95.2012.8.17.0000. Relator(a): Josué Antônio Fonseca de Sena. Julgamento: 08/05/2012. Órgão Julgador: 1ª Câmara Cível. Publicação: 91)

*Grifos nossos*

Até mesmo a ANVISA, no artigo que disponibiliza em seu sítio eletrônico, afirma que o uso *off-label* muitas vezes está em análise pela agência. Ora, se é então uma questão burocrática, não deve o paciente perder sua chance de curar-se em virtude da mora do Estado em analisar estes medicamentos. Aliás, a ANVISA, como largamente já se expôs por meio da sua comparação com a legislação da FDA, revela-se atrasada neste quesito.

Cabe pontuar também, que a legislação infraconstitucional deve aderir ao espírito e interpretação constitucionais, como aduz o fenômeno constitucionalista. A CF pondera em seu art. 196 que é direito e dever do Estado prover a saúde e em seguida, no art. 197, positiva-o como serviço de relevância pública, sendo alvo de fiscalização, regulamentação e controle pelo Poder Público.

Dessa forma, verifica-se que o direito à saúde, como direito fundamental social de valor existencial, recebe a tutela da carta magna no sentido de apontar prestações positivas do Estado para efetivação deste direito. A leitura destes dispositivos constitucionais revela se o Poder Público está obrigado a oferecer sua melhor atuação na condução do direito á saúde e da mesma forma estão os entes privados que economicamente o exploram.

Não pode a autonomia privada usurpar um direito como este, contrariando princípios democráticos, éticos, contratuais e outros. O Poder Público deve dirigir condutas impeditivas a estes entes, que se regem por uma vil ótica econômica. Nesse sentido, as relações privadas merecem a incidência imediata dos direitos fundamentais, para que todo e qualquer abuso seja devidamente reprimido pelo Estado.



## CONCLUSÃO

O direito à saúde, tido como direito fundamental social por doutrinadores como José Luiz Quadros e Guilherme Peña de Mores, ou direito fundamental de primeira geração, conforme classificação de Alexandre de Moraes, é valor de cunho existencial, que não pode ser submetido às intempéries criadas por entes privados que agem de má fé e descumprem seus deveres contratuais, nem pelo Estado, que tem por dever constitucional, realizá-lo, promovê-lo e mantê-lo.

Por meio da análise feita neste estudo a respeito da evolução das formas de Estado, do Direito e das liberdades nas relações entre particulares, foi possível perceber que a sociedade sempre tentou dosar a autonomia privada, de modo que esta pudesse conviver com os direitos dos particulares sem feri-los.

Mas, desde os tempos absolutistas essa mediação sofre desequilíbrios com as mudanças de parâmetros oferecidas pelas novas Constituições, pelas ideologias que regiam cada sistema e pelos anseios sociais, que depunham Estados, que geravam revoluções e outras formas de expressão da insatisfação popular com o desferimento de seus direitos.

Pelo estudo das formas de Estado e das mudanças de pensamento propostas com a evolução dos sistemas de governo, é possível perceber que a realidade da autonomia privada se transfigurou de maneira ímpar desde o absolutismo até o Estado Social de Direito, que enraizou a preocupação estatal com valores mais solidários, mais humanísticos, embebidos de caráter social.

Depois do período absolutista, no qual perdurou a completa repressão às vontades particulares, gerando um sistema extremamente oposto, qual seja, o liberalista, no qual as liberdades privadas eram postas acima de todos os valores, as formas de governo parecem se aproximar cada dia mais de um melhor equilíbrio na balança que ora pende para a autonomia no ambiente privado, ora pende para o protecionismo estatal.

Mas apesar da busca pela estabilização entre duas vontades que pareciam inicialmente antagônicas, pois o direito público e o direito privado eram fontes que nunca se interligavam e hoje o seu diálogo é mais fluente, ainda falta muito a ser construído.

Por meio das teorias sobre as formas de incidência dos direitos fundamentais nas relações privadas, resta evidente que a melhor forma que tem o Estado de iluminar a dignidade da pessoa humana e os demais valores fundantes da democracia é por meio da incidência direta e imediata

destes direitos na seara privada. O Brasil, que ainda não adotou nenhuma posição a este respeito, tem todas as condições de fazê-lo em face de seu controle concentrado de constitucionalidade realizado pelo Supremo Tribunal Federal – STF.

Além disso, a incidência direta dos preceitos fundamentais nas relações interprivadas tem o condão de selar o respeito pelo qual tais relações devem se pautar, facilitando inclusive a mediação estatal dentro destas. Não pode o Estado, depois da extensa luta social por estes direitos, curvar-se a condutas mascaradas de entes privados que lesam a parte mais fraca da relação.

Esta teoria converge para os fenômenos que elevam os princípios constitucionais, como a constitucionalização do Direito Civil e a sua principalização. Estes, como expresso por Júlio César Finger, tem o condão de oferecer à legislação infraconstitucional uma interpretação conforme os ditames da carta magna, pois é sofrível ao ordenamento jurídico manter diplomas que ignorem o espírito constitucional e é nessa medida que o Código Civil precisa se harmonizar com a Constituição.

Dessa forma, pode o constitucionalismo do Direito Civil e a incidência imediata dos direitos fundamentais nas relações privadas, caminhar juntos, oferecendo maior harmonia e legitimidade ao Estado e ao Direito, que devem ter como primordial a defesa da dignidade da pessoa humana.

Não obstante, cabe ainda asseverar sobre os elementos consumeristas verificados neste projeto, que dialogam em importância, com a necessária ponderação entre a tutela estatal oferecida aos hipossuficientes dentro de uma relação privada protagonizada por fornecedor e consumidor.

A partir da teoria conglobante, que amplia o sentido de consumidor a todo aquele que porte qualquer das vulnerabilidades em uma relação consumerista, resta evidente que os usuários de planos de assistência privada à saúde são consumidores e merecem toda a proteção conferida pelo diploma do CDC.

Este não admite condutas abusivas por parte dos fornecedores, tendo em vista os preceitos do art. 51 do CDC. Além disso, verifica-se que as administradoras dos planos de saúde não tomam qualquer cuidado ao lançar suas ofertas de planos de cobertura, cercam o consumidor de promessas de cobertura à sua saúde, que é vulnerável não só nos aspectos técnicos, informacionais, econômicos, jurídicos e outros, mas que também vulnerável quanto à oferta de

um serviço público de saúde, já que este não é capaz de assistir a população de modo satisfatório na ausência de um particular.

Assim, as administradoras dos planos de saúde lançam suas ofertas no mercado de consumo, captam clientes e simplesmente se exoneram de suas obrigações contratuais nos momentos impróprios, qual seja, aquele em que o consumidor necessita dos serviços que contratou. Estas administradoras sequer sofrem punições por parte do Estado como litigância de má fé e entopem o judiciário com lides que poderiam ser evitadas por meio de uma postura mais enérgica por parte do poder público.

O caso concreto analisado neste projeto é uma boa amostra das agruras pelas quais um usuário de plano de saúde em situação de debilidade física por acometimento de doença grave perpassa. A administradora do plano de saúde Amil se negou a fornecer parte do tratamento devido à usuária, alegando o caráter experimental de um dos remédios prescritos pelo médico assistente que acompanhou a saúde da usuária.

O estudo trazido neste projeto acerca das normas reguladoras da ANS e da ANVISA, em comparação com as normas sobre o mesmo assunto estabelecidas pela FDA, levam à conclusão de que o sistema de regulamentação da matéria no Brasil, não se desenvolve no mesmo compasso que a medicina e deixa, por este motivo, desassistidos aqueles que realmente se encontram em casos excepcionais e necessitam de tratamentos experimentais, já que a própria lógica da agência expõe que doentes portadores de enfermidades raras, em virtude da baixa incidência destas doenças e da ausência de pesquisas suficientes, nunca terão um tratamento reconhecido.

Não é justo que estes doentes se vejam compelidos, em razão da pouca técnica normativa destes órgãos, a se indispor judicialmente quando se sabe que lógica do mercado, há poucos fabricantes interessados nos custos que os processos de aprovação destes tratamentos e de reconhecimento destes usos requerem.

Por vezes, o judiciário e o executivo pecam em expressar de maneira errônea o que consideram como tratamento médico experimental. O primeiro por não definir de modo exato o que entende pelo termo tratamento médico experimental, pois só a sedimentação entre a diferença entre tratamento inovador ou moderno e tratamento experimental, já evitaria o deslinde de inúmeras causas, que correm em detrimento da saúde do usuário, que apesar das medidas liminares, é submetido à espera burocrática de um processo pela qual não pode e não deveria passar em virtude da má fé e da abusividade das administradoras dos planos de saúde privados.

O segundo, qual seja, o executivo, erra por não traduzir em sua regulamentação normas que definam palpavelmente, qual seu entendimento sobre o que é considerado tratamento médico experimental, á medida que se utilizam de ideias vagas, tais como o artigo da ANVISA sobre o que julga ser uso *off-label* de medicamentos.

O artigo da ANVISA deixa um espaço tão amplo para este critério, que não traça outra alternativa ao usuário dos planos privados de cobertura à saúde, que não o enfrentamento judicial. A definição desta agência é tão simplista, que justifica sua classificação *off-label* até mesmo com a sua própria mora em analisar os processos de reconhecimento destes usos alternativos.

Ao passo que a agência norte-americana, ao regular o tema, simplifica o reconhecimento destes usos e se desburocratiza, de modo a colocar em primeiro plano o melhor interesse do paciente, qual seja, receber um tratamento que lhe proporcione boas chances de cura respaldado por informações seguras, como é o critério da FDA, a ANVISA retrocede e não oferece uma contrapartida aos fabricantes de medicamentos que estimule as pesquisas acerca da segurança e dos usos dos fármacos.

Assim, o estudo acerca do estado da arte sobre o assunto e a crítica feita a este convergem para a conclusão de que pouco importa as classificações dos tratamentos, se clássicos ou experimentais. Importa que, como no caso concreto exposto nesta monografia, se a resposta individual do paciente ao tratamento é comprovadamente eficaz na cura da doença, tal indício é suficiente para que lhe seja dado direito ao acesso a tal tratamento.

Da mesma forma, se o tratamento é de fato experimental, como no caso relatado pela ISTOÈ, cabe ao paciente, depois de ter esclarecidos por seu médico os riscos do tratamento e de consentir ou não expressamente com este, arbitrar se deseja ou não se submeter a procedimento que possa estender sua vida, já que os tratamentos convencionais conhecidos sabidamente não o farão.

A saúde, como dito, é bem existencial que comporta delicada relação, a qual deve ser atentamente ponderada pelo Estado diante das administradoras de planos de saúde, que se investem de setores jurídicos para impor barreiras aos seus consumidores, traduzindo condutas que afrontam os deveres contratuais da boa-fé e outros.

Além disso, depois de extenso processo evolutivo pelo qual passaram o Estado e o Direito até chegar ao Estado Social de Direito, não podem estes pecar em deixar que particulares afrontem o valor da dignidade da pessoa humana pelo qual tanto se lutou.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Francisco. O Direito Civil na pós-modernidade. In: Fuiza, César. Sá, Maria de Fátima Freire de. Naves, Bruno Torquato de Oliveira (coordenadores). **Direito Civil: Atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

AMARAL, Francisco. O Código Civil brasileiro e o problema metodológico de sua realização: Do paradigma da aplicação ao paradigma judicativo-decisório. In: Tartuce, Flávio. Castilho, Ricardo (coordenadores). **Direito Civil: Direito Patrimonial e Direito Existencial**. São Paulo: Editora Método, 2006.

ANDRIGHI, Fátima Nancy. **O conceito de consumidor direito e a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça**. Revista de Direito. Renovar, Rio de Janeiro, n. 29, p. 6, maio/ago. 2004.

ANVISA. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)

BARROSO, Lucas Abreu; Sores, Mario Lucio Quintão. A dimensão dialética no novo código civil em uma perspectiva principiológica. In: Barroso, Lucas Abreu (org). **Introdução crítica ao código civil**. Rio de Janeiro, Forense, 2006.

BENJAMIN, Antônio Herman. V. Marques, Cláudia Lima. Bessa, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009.

BESSA, Leonardo Roscoe. **Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: Análise crítica da relação de consumo**. Brasília: Brasília Jurídica, 2007.

BITTAR, Eduardo Carlos Bianca. Soares, Fabiana de Menezes. Lógica deôntica: validade e verdade da proposição normativa. In: **Temas de filosofia do Direito: novos cenários, velhas questões**. Barueri, SP: Manole, 2004.

CARVALHO NETO, Menelick de; SCOTTI, Guilherme. **Os direitos fundamentais e a (in)certeza do direito**. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

CARVALHO, kildare Gonçalves de. **Direito Constitucional: Teoria do Estado e da Constituição, Direito constitucional positivo**. São Paulo: Del Rey, 1991.

CATALAN, Marcos Jorge. Frota, Pablo Malheiros da Cunha. **A pessoa jurídica consumidora duas décadas depois do advento do Código de Defesa do Consumidor**.

Centro Colaborador da OMS para a Família de Classificações Internacionais em Português Universidade de São Paulo. **CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde**. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2007.

COELHO, Fábio Ulhôa. **Curso de direito comercial**. v. 3. São Paulo: Saraiva, 2002.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Direitos Humanos e Cidadania**. São Paulo: Moderna, 1999.

EFING, Antônio Carlos. **Fundamentos do Direito das Relações de Consumo**. Curitiba: Juruá Editora, 2003.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Mini Aurélio: O dicionário da língua portuguesa**. 8ª ed. Curitiba: Positivo, 2010.

FILOMENO, José Geraldo Brito. **Manual de Direito do Consumidor**. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2003.

FINGER, Júlio César. Constituição e direito privado: algumas notas sobre a chamada constitucionalização do direito civil. In: **A Constituição concretizada: construindo pontes com o público e o privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Disponível em:  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126486.htm>

FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **Os deveres contratuais gerais nas relações civis e de consumo**. Curitiba: Juruá, 2011.

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Disponível em: <http://www.einstein.br/einstein-saude/pagina-einstein/Paginas/isso-nao-esta-na-bula.aspx>

ISTOÉ INDEPENDENTE. Disponível em:  
[http://www.istoe.com.br/reportagens/11230\\_PANACEIA+DA+CELULA+TRONCO?pathImages&path&actualArea=internalPage](http://www.istoe.com.br/reportagens/11230_PANACEIA+DA+CELULA+TRONCO?pathImages&path&actualArea=internalPage)

LOBO, Paulo. Constitucionalização do direito civil. In: **Direito Civil: Parte Geral**. SP: Saraiva, 2009.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. Constitucionalização do direito civil. In: Fiúza, César; Sá, Maria de Fátima freire de; Naves, Bruno Torquato de Oliveira (coordenadores). **Direito Civil atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

LOPES, José Reinaldo Lima. Consumidores de seguros e planos de saúde (ou, doente também tem direitos). In: **Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999.

LUCCA, Newton de. Direito do Consumidor: **Teoria Geral da Relação de Consumo**. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil. 2003.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2000.

MARQUES, Cláudia Lima. Benjamin, Antônio Herman V. Miragem, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. São Pulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

MARQUES, Cláudia Lima. Direito na pós-modernidade e a teoria de Erik Jayme. In: **Faces do Multiculturalismo: Teoria – Política – Direito**. Junior, José Alcebíades de Oliveira (org.). Santo Ângelo, Uruguai: Ediuri, 2007.

MARTINS-COSTA, Judith. Os direitos fundamentais e a opção culturalista do novo Código Civil. In: SARLET, Ingo Wolfgang (org). **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

MELLO, Sérgio Cândido de. **Liberalismo: O Estado limitado. In: Norberto Bobbio e o debate político contemporâneo**. São Paulo: Annablume, 2003.

MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais: Teoria geral. Comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República federativa do Brasil**. São Paulo: Editora Atlas, 1998.

MORAES, Guilherme Peña. **Curso de Direito Constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

NETO, Eugênio Facchini. Continuação. O sentido moderno da constitucionalização do direito privado. In: **Constituição, direito fundamentais e direito privado**. Sarlet, Ingo Wolfgang (org.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

NETO, Francisco dos Santos Amaral. **Equidade no Código Civil Brasileiro**. R. CEJ, Brasília, n.25, p. 16-23, abr/jun. 2004

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. **Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil**. Prática Hospitalar, Ano VIII, Nº 45, Mai-Jun/2006.p.1. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/artigos.htm>.

NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2005.

PAULA, Cristiane Da Silva. **Uso *off label* de medicamentos: análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná**. UFPR. 2010. Disponível em: <http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/handle/1884/23359/Uso%20off%20label%20de%20medicamentos%20Analise%20das%20Demandas%20Judiciais.pdf;jsessionid=7DFFE7FBD50180270AE1CA46CCB3BB1B?sequence=1>

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. Apontamentos sobre a aplicação das normas de direito fundamental nas relações jurídicas entre particulares. In: Barroso, Luís Roberto. (Org.). **A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

RAMOS, André de Carvalho. **Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

STEINMETZ, Wilson. **A vinculação dos particulares a direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

VALE, André Rufino do. **Eficácia dos Direito Fundamentais nas Relações Privadas**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <http://www.who.int/classifications/icd/revision/icd11faq/en/index.html>